MANUEL D'UTILISATION

CaridianBCT

Spectra Optia®

SYSTÈME D'APHÉRÈSE

spectra Optia apheresis system

Manuel d'utilisation

CaridianBCT

N° de réf. 777377-099
N° de réappr. 703029-000
11/2008

©2008 CaridianBCT, Inc.

Spectra Optia® est une marque déposée de CaridianBCT, Inc.
Adobe, Postscript et Postscript 3 sont des marques déposées ou des marques d'Adobe Systems Incorporated aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Le système d'aphérèse Spectra Optia est couvert par un ou plusieurs des brevets suivants :

États-Unis : D406893, D406894, 5263831, 5345070, 5421812, 5496265, 5520218, 5605842, 5611997, 5653887, 5658240, 5674173, 5676644, 5676645, 5702357, 5712798, 5720716, 5722926, 5722946, 5734464, 5738644, 5795317, 5817042, 5824881, 5837150, 5906570, 5906589, 5913768, 5919154, 5921950, 5936714, 5939319, 5941842, 5951877, 5970423, 6022306, 6053856, 6051146, 6071422, 6129656, 6179801, 6196987, 6200287, 6231537, 6233525, 6234989, 6280406, 6319471, 6334842, 6361518, 6409696, 6497674, 6514189, 6613009, 6652476, 6730055, 6764460, 6773413, 6790195, 6869411, 6899691, 6902539, 6945948, 7029430, 7108672

Allemagne : 69618453, 69820404, 69308441, 69313212, 69634860, 69733198, 69926313, 69434848, 69434864, 69636518

Grande-Bretagne : 0589587, 0580299, 0824380, 0923415, 1000664, 0830158, 01972531, 1319418

Japon : 2086261, 3706142, 2907689, 2912837, 3299284, 3782829, 3698732, 4044100

CE 0086

C SA US

CaridianBCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
États-Unis
Téléphone : +1.877.339.4228
+1.303.231.4357
Télécopie : +1.866.715.6768
+1.303.542.5215

EC REP

CaridianBCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem, Belgique
Téléphone : +32.2.715.05.90
Télécopie : +32.2.721.07.70

www.caridianbct.com

Table des matières

Chapitre 1: Préface 1
Système de référence utilisé dans ce manuel 2
Étapes numérotées 2
Puces 2
Avertissements, mises en garde et remarques 2
Système d'aphérèse Spectra Optia 3
Utilisation prévue 3
Contre-indications d'utilisation 3
Avertissements relatifs à l'utilisation 3
Mises en garde relatives à l'utilisation 8
Informations sur l'entretien 12
Usage spécifique de matériel et de dispositifs supplémentaires pendant les procédures d'aphérèse 12
Solutions et fluides administrés pendant les procédures d'aphérèse. 13
Sérum physiologique 13
Anticoagulant 13
Fluide de remplacement 13
Effets indésirables des procédures d'aphérèse 14
Réactions aux produits sanguins utilisés dans le cas d'un amorçage personnalisé 14
Mise au rebut des déchets infectieux et non infectieux 14

Chapitre 2: Introduction 15
Description du système Spectra Optia 16
Composants du système Spectra Optia 16
Panneau avant 18
Chambre de centrifugation 20
Modes de fonctionnement 22
Mode automatique 22
Mode semi-automatique 22

Étapes et situations d'une procédure 24
Étapes de la procédure 24
Mode Vigilance 24
Écran tactile du système Spectra Optia 25
Navigation à l'écran 25
Couleurs des écrans 26
Boutons de l'écran tactile 26

Chapitre 3: Préparation et déplacement du système Spectra Optia 29
Préparation du système Spectra Optia 30
Préparation du système Spectra Optia 30
Mise en marche du système Spectra Optia et mise hors tension 30
Déplacement du système Spectra Optia. 31
Préparation du système Spectra Optia pour le déplacement 31
Déplacement du système dans un véhicule 32
Entreposage du système Spectra Optia 32

Chapitre 4: Configuration et gestion des données de procédure 33
Configuration du système Spectra Optia 34
Configuration des paramètres de fonctionnement indépendants des procédures 34
Configuration des paramètres de fonctionnement spécifiques aux procédures 38
Saisie des données au cours de la procédure 40
Procédures EP 40
Procédures de collecte des CMN 42
Impression des rapports de données de procédure 45
Connexion du système à une imprimante 45
Connexion du système à un ordinateur 45
Test de connectivité 46
Descriptions des rapports 46
Impression d'un rapport 49

Chapitre 5: Sélection des options de procédure 51
Sélection des options de procédure 52
Sélection de la restitution 53
Sélection et réalisation d'un amorçage personnalisé 53
Sélection et réalisation d'un rinçage au sérum physiologique 56
Utilisation d'un réchauffeur de sang 57

Chapitre 6: Chargement, amorçage et retrait du kit 59
Chargement du kit 60
Déballage des tubulures et des poches 60
Chargement de la cassette dans son support 61
Chargement de l'anneau de centrifugation dans la centrifugeuse 61
Chargement des paliers inférieur et supérieur ainsi que du collier supérieur 64
Test du kit 65
Amorçage du kit 66
Retrait du kit. 67

Chapitre 7: Réalisation d'une procédure EP (échanges plasmatiques). 69
Description fonctionnelle des procédures EP (échanges plasmatiques). 70
Préparation de la procédure. 71
Fournitures 71
Sélection de la procédure 71
Chargement et amorçage du kit 71
Saisie et confirmation des données patient et de procédure 72
Saisie des données patient 72
Saisie des données fluide 73
Vérification et confirmation des valeurs de la procédure 74
Démarrage de la procédure 75
Connexion du patient et démarrage de la procédure 76
Contrôle de la procédure. 77
Écran principal de procédure 77
Écran d'état de l'échange 78
Contrôle du patient et réglage de la procédure. 79
Gestion de la toxicité du citrate 79
Administration d'un bolus de fluide 79
Modification du type de fluide de remplacement 80
Modification de la balance des fluides 80
Ajustement de l'hématocrite (Hct) saisi 80
Interruption ou fin de la procédure 81
Interruption de la procédure 81
Fin de la procédure 81
Achèvement de la procédure 82
Déconnexion du patient 82
Vérification des données de résumé de procédure 83
Démarrage d'une nouvelle procédure 85

Chapitre 8: Réalisation d'une procédure de collecte des CMN 87
Description fonctionnelle d'une procédure de collecte des CMN 88
Préparation de la procédure 89
Fournitures 89
Sélection de la procédure 89
Chargement et amorçage du kit 89
Saisie et confirmation des données patient et de procédure 90
Saisie des données patient 90
Sélection d'une profondeur de collecte 91
Vérification et confirmation des valeurs de la procédure 91
Démarrage de la procédure 92
Connexion du patient et démarrage de la procédure 93
Utilisation de la gaine de l'aiguille de prélèvement 94
Ajout d'anticoagulant dans la poche de collecte 95
Obtention d'un échantillon à partir des tubes d'échantillonnage 96
Retrait d'un échantillon de produit du tube d'échantillonnage 97
Contrôle de la procédure 98
Écran principal de procédure 98
Écran de suivi du prélèvement 99
Écran de collecte 101
Écran de profondeur de collecte 103
Contrôle de la concentration en plaquettes dans la tubulure de collecte 104
Contrôle du patient et réglage de la procédure 105
Gestion de la toxicité du citrate 105
Réglage des données patient 105
Interruption ou fin de la procédure 106
Interruption de la procédure 106
Fin de la procédure 106
Achèvement de la procédure 108
Déconnexion du patient 108
Vérification des données de résumé de procédure 108
Démarrage d'une nouvelle procédure 110

Chapitre 9: Dépannage 111
Intervention en cas d'alarme 112
Intervention en cas de plusieurs alarmes 114
Affichage de l'historique des alarmes 114
Mise en sourdine de l'alarme 114
Gestion de l'anticoagulation du circuit extracorporel 115
Désactivation du système AIM et relance de la procédure en mode semi-automatique 115
Gestion des fuites 116

Reprise d'une procédure après la réinitialisation du système 117
Réalisation d'une restitution manuelle. 118
Restitution du fluide au patient 119
Ouverture de la porte de la centrifugeuse et relèvement de la cassette manuels 122
Ouverture manuelle de la porte de la centrifugeuse 122
Relèvement manuel de la cassette 123

Chapitre 10: Entretien du système Spectra Optia. 125
Nettoyage du système 126
Nettoyage de routine après chaque procédure 126
Nettoyage hebdomadaire 126
Nettoyage périodique 127
Décontamination du système 129
Décontamination des capteurs, des valves et des pompes 129
Décontamination de la surface du système 129
Décontamination de la chambre de centrifugation 130
Entretien préventif 131

Chapitre 11: Spécifications du système Spectra Optia 133
Spécifications du système Spectra Optia 134
Spécifications générales du système 134
Composants du système 136
Logiciel du système 139
Kits 141
Symboles et certifications 142

Chapitre 12: Système Seal Safe 145
Description et composants du système Seal Safe 146
Installation du système Seal Safe 146
Utilisation du système Seal Safe. 147
Nettoyage du système Seal Safe 149
Nettoyage de la cavité de la mâchoire de la tête de soudure 149
Nettoyage de la tête de soudure 150
Ajout d'un pare-éclaboussures 152
Spécifications du système Seal Safe 154

Index 155

1

Préface

Système de référence utilisé dans ce manuel

Ce manuel d'utilisation utilise un système de référence particulier afin de vous aider à identifier les tâches à effectuer. Cette section décrit ce système de référence.

Étapes numérotées

Toutes les instructions étape par étape sont numérotées et les numéros apparaissent en caractères gras, comme illustré dans l'exemple suivant :

1 Déballez le système soigneusement.

Boutons de l'écran tactile

Un grand nombre d'étapes nécessitent d'appuyer sur un bouton de l'écran. Le nom des boutons est en caractères gras, comme illustré dans l'exemple suivant :

1 Appuyez sur le bouton **Confirmer**.

Puces

Les puces (•) sont utilisées pour indiquer les éléments d'une liste.

Avertissements, mises en garde et remarques

Les exemples suivants illustrent comment les avertissements, mises en garde et remarques apparaissent dans le document :

Avertissement : Les avertissements signalent à l'opérateur les risques, conséquences ou situations graves susceptibles d'entraîner une réaction ou un traumatisme néfaste, ou le décès du patient ou de l'opérateur.

Attention : Les mises en garde signalent à l'opérateur la possibilité d'un problème lors de l'utilisation de l'appareil ou lié à une utilisation inappropriée : par exemple, mauvais fonctionnement, panne ou détérioration de l'appareil ou autres biens.

Remarque : Les remarques soulignent des détails importants.

Système d'aphérèse Spectra Optia

Utilisation prévue

Le système d'aphérèse Spectra Optia est un séparateur de composants sanguins permettant de réaliser des aphérèses. Il peut être utilisé pour les procédures suivantes :

- Échanges plasmatiques (EP)
- Collecte de cellules mononucléées (CMN)

Contre-indications d'utilisation

Aucune contre-indication d'utilisation du système Spectra Optia n'est connue à ce jour, sauf celles associées à l'administration de solutions et de fluides de remplacement requis pour la procédure d'aphérèse et celles associées à tous les types de système d'aphérèse automatique.

Vous trouverez ci-dessous la liste complète des avertissements et des mises en garde s'appliquant à l'utilisation du système Spectra Optia et du système Seal Safe. Bien qu'elles puissent apparaître dans d'autres sections de ce manuel, nous recommandons à l'opérateur de lire et de comprendre ces informations avant d'utiliser le système.

Certains avertissements et mises en garde vous demandent de contacter CaridianBCT. Les clients des États-Unis doivent contacter le service clientèle de CaridianBCT. Les clients en dehors des États-Unis doivent contacter leur représentant CaridianBCT local.

Avertissements relatifs à l'utilisation

Avertissements relatifs au système

1 DANGER : ne pas utiliser le système Spectra Optia dans un environnement où des explosions peuvent se produire.

2 Pour éviter les blessures éventuelles ou la mort accidentelle du patient, utiliser exclusivement les procédures opérationnelles publiées par CaridianBCT.

3 CaridianBCT n'est pas responsable de la sécurité du patient si les procédures utilisées pour faire fonctionner le système Spectra Optia ne sont pas celles stipulées par CaridianBCT. Les personnes effectuant les procédures doivent être formées et qualifiées.

4 Utiliser exclusivement les plateaux et kits fabriqués par CaridianBCT pour le système Spectra Optia.

5 Le fabricant, l'assembleur, l'installateur ou l'importateur sont uniquement responsables des effets liés à la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil dans la mesure où celui-ci est utilisé conformément à la notice d'utilisation.

6 Le système Spectra Optia peut perturber la surveillance ECG lorsqu'un patient est soumis simultanément à une aphérèse et à une surveillance ECG.

7 Les alarmes du système Spectra Optia sont inactives lorsque le système est hors tension.

Avertissements relatifs à l'entretien

8 Pour éviter les blessures éventuelles ou la mort accidentelle du patient, utiliser exclusivement les procédures d'entretien publiées par CaridianBCT.

9 CaridianBCT n'est pas responsable de la sécurité du patient si les procédures d'entretien et de calibrage du système Spectra Optia ne sont pas celles stipulées par CaridianBCT. Les personnes effectuant les procédures doivent être formées et qualifiées.

10 Seul du personnel technique qualifié peut modifier l'équipement. Toute modification doit être approuvée, par écrit, par CaridianBCT.

11 Mettre le système hors tension avant de le nettoyer pour éviter les accidents ou la détérioration de l'équipement.

12 Débrancher le système de la prise électrique avant d'effectuer une réparation ou un service d'entretien.

13 Seul du personnel technique qualifié peut effectuer l'entretien du système Spectra Optia ou le réparer.

14 Lors du nettoyage des surfaces de l'équipement qui ont pu être en contact avec du sang, prendre les précautions appropriées pour éviter une exposition possible aux maladies infectieuses et leur transmission.

Avertissements relatifs à l'électricité

15 Toutes les installations électriques doivent être conformes aux réglementations locales en vigueur et aux spécifications de CaridianBCT.

16 Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas utiliser de prise d'alimentation auxiliaire ni d'adaptateurs qui déconnectent la prise de terre de sécurité (fil vert).

Avertissements relatifs aux procédures

17 Il est conseillé d'obtenir le détail des posologies prescrites avant chaque procédure d'aphérèse. En ce qui concerne les médicaments pouvant éventuellement être affectés par les procédures d'aphérèse, le médecin doit en modifier la posologie ou les administrer immédiatement après la procédure.

18 L'opérateur doit vérifier la saisie correcte de toutes les informations concernant la sécurité de chaque procédure d'aphérèse.

19 Lors de la préparation d'une procédure, vérifier que les tubulures sont bien connectées aux fluides appropriés et que le fluide s'écoule bien dans les chambres goutte à goutte :

- Tubulure AC (orange) à la poche d'anticoagulant
- Tubulure du sérum physiologique (verte) à la poche de sérum physiologique (0,9 %)

20 Vérifier que les tubulures de toutes les pompes sont chargées correctement avant de commencer une procédure. Inspecter visuellement chaque pompe pour vérifier que la tubulure est bien en place à l'intérieur.

21 Avant de commencer une procédure, inspecter toutes les tubulures, en particulier celles dans la centrifugeuse et sur le panneau avant pour vérifier qu'elles ne sont pas obstruées. Les tubulures qui sont bouchées ou comprimées par un élément de l'appareil peuvent entraîner un dysfonctionnement ou un déséquilibre des fluides. Les tubulures de prélèvement et de retour fonctionnent sans problème tant que leur diamètre interne est plus large que le diamètre interne des voies de prélèvement et de retour du patient.

22 Ne pas connecter le patient avant que le système ne le demande.

23 Si vous utilisez un réchauffeur de sang sur la tubulure de retour, veillez à purger complètement le kit du réchauffeur de sang de façon à en supprimer tout l'air avant de connecter le patient.

24 Avant de connecter le patient, vérifier que les tubulures de prélèvement et de retour ne contiennent pas d'air. S'il y a de l'air dans les tubulures, il faut l'éliminer avant de connecter le patient.

25 Avant de connecter le patient, vérifier que la tubulure AC contient de l'anticoagulant au raccord multivoie.

26 Les kits peuvent être sujets à des défaillances occasionnelles pouvant provoquer une perte de sang ou de produits sanguins, ou bien l'introduction d'air dans le kit. Il est très important que l'opérateur surveille avec soin l'éventuelle présence de fuites au niveau de la cassette, de l'ensemble des tubulures et des soudures ainsi que de l'anneau de centrifugation pendant l'utilisation du kit. L'opérateur doit prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation du sang et des produits sanguins, conformément aux bonnes pratiques de son établissement.

27 Seuls le sang et les produits sanguins peuvent être traités dans la centrifugeuse.

28 Lors de la manipulation de circuits sanguins extracorporels, prendre les précautions nécessaires pour éviter toute exposition à des maladies infectieuses ou toute transmission de celles-ci.

29 Un déséquilibre des fluides peut résulter des causes suivantes :

- Administration de fluide de remplacement non à la température ambiante pendant une procédure EP
- Utilisation de poches de fluide contenant encore de l'air
- Dysfonctionnement des équipements
- Tubulures mal clampées ou mal fermées, ou valves mal chargées
- Utilisation de filtres mal amorcés ou bouchés au niveau de la tubulure de fluide de remplacement du kit d'échange
- Tubulures mal chargées dans les pompes

30 Le système d'alarme n'est pas activé pendant la restitution manuelle. Si une restitution manuelle doit être effectuée, surveiller l'éventuelle présence d'air dans la tubulure de retour. Si de l'air est détecté, arrêter immédiatement la restitution.

31 Pendant une restitution manuelle, il ne faut pas appliquer de pression excessive sur la poche de déchet d'air pour faire passer le fluide de la cassette au patient afin de ne pas endommager les hématies retournées au patient.

32 Pendant une restitution manuelle, il ne faut pas continuer d'appuyer sur la poche de déchet d'air une fois que le fluide du réservoir de la cassette a atteint le niveau du filtre de retour. Si l'opérateur continue d'appuyer sur la poche, c'est de l'air qui sera transmis au patient.

33 Les capteurs de pression d'entrée et de retour ne sont pas conçus pour détecter les infiltrations de la veine. Surveiller les éventuelles infiltrations sur le patient.

34 Sélectionner et décontaminer le site de ponction veineuse avec une attention rigoureuse.

35 Ne pas appuyer sur le bouton **Décharger** pour décharger les tubulures des pompes ou retirer le kit lorsqu'un patient est connecté au système Spectra Optia pour ne pas que le patient reçoive un excédent de fluide des tubulures de prélèvement et de retour.

Avertissements relatifs aux solutions et aux fluides prescrits

36 L'ajout de gluconate de calcium ou de tout autre sel de calcium à du plasma frais congelé peut provoquer une coagulation dans le fluide de remplacement. Il n'est pas conseillé d'utiliser des produits sanguins contenant des composants cellulaires comme fluide de remplacement.

37 Les risques et complications lors de l'utilisation de plasma frais congelé (PFC) pendant les procédures d'échange plasmatique sont les mêmes que ceux associés à l'administration thérapeutique de PFC, tels que décrits par l'AABB (association américaine des banques de sang), la Croix-Rouge américaine et le Conseil de l'Europe. Cependant, l'utilisation de larges volumes de PFC peut augmenter la fréquence et la gravité de ces complications.

38 Lors de l'utilisation de fluides de remplacement d'origine biologique, surveiller étroitement le patient pour toute réaction éventuelle.

39 Les procédures EP répétées quotidiennement au cours desquelles des fluides de remplacement sans plasma sont utilisés diminuent le taux des facteurs de coagulation du patient.

Avertissements relatifs au système Seal Safe

40 Utiliser uniquement une tête de soudure fournie par CaridianBCT avec votre système Seal Safe. Le système Seal Safe ne fonctionne pas correctement avec les composants d'autres soudeuses.

41 Ne pas souder la tubulure à moins de 8 cm de l'aiguille au risque de causer une brûlure au point d'entrée de l'aiguille.

42 Ne pas placer les doigts à moins de 2,5 cm de la mâchoire de soudure du système Seal Safe pour éviter des brûlures de type radiofréquence.

43 Une fois que le voyant indicateur s'éteint, attendre avant de relâcher le levier de la tête de soudure. Ne pas relâcher le levier plus tôt pour éviter toute soudure imparfaite.

44 Vérifier que la tête de soudure et la tubulure ne contiennent ni trace d'humidité ni corps étranger avant d'utiliser le système Seal Safe.

45 Toute trace d'humidité sur la surface de la tubulure ou de la tête de soudure peut créer un arc électrique entre les mâchoires de l'appareil lorsque la puissance électrique est appliquée, stoppant ainsi le processus de soudure. Si un arc se produit, inspecter la soudure avec soin pour vérifier qu'elle est satisfaisante.

46 Vérifier qu'aucune tension n'existe sur la tubulure lorsque le système Seal Safe fonctionne. Tout étirement de la tubulure lorsqu'elle est chaude peut provoquer une fuite.

47 Ne pas plonger le système Seal Safe dans un liquide au risque de recevoir une décharge électrique.

48 Déconnecter la tête de soudure du câble RF avant le nettoyage pour éviter toute brûlure de type radiofréquence.

49 La mâchoire de la tête de soudure contient un cran à l'endroit où repose le ressort. S'il ne repose pas correctement sur ce cran après le nettoyage, le ressort peut être endommagé, ce qui risque de provoquer des soudures imparfaites.

50 Ne pas ouvrir la tête de soudure pour entretenir l'appareil au risque de recevoir une décharge électrique. Contacter le service technique qualifié pour l'entretien de l'appareil.

Mises en garde relatives à l'utilisation

Mises en garde relatives au système

1 L'utilisation du système Spectra Optia ne peut être autorisée que par un médecin.

2 Chaque opérateur doit connaître l'intégralité du mode d'emploi du système Spectra Optia avant de l'utiliser. Toutes les procédures doivent être réalisées par du personnel médical qualifié, sous la surveillance d'un médecin.

3 Ne pas utiliser le système Spectra Optia dans les cas suivants :

- Les cordons d'alimentation, les fiches ou les prises sont endommagés ou usés.
- Les interrupteurs sont desserrés.
- Le système a reçu un choc physique ou du liquide a été renversé sur les composants électroniques situés sous le couvercle.
- Une personne a reçu une décharge électrique lors de l'utilisation du système.
- Le système semble surchauffer.

4 Les cheveux, les doigts, les vêtements et tous autres articles doivent être tenus à l'écart pour éviter d'être pris dans les pompes et les valves.

5 Ne pas poser de récipients ouverts contenant du liquide sur la machine. Les fuites peuvent contribuer aux dangers électriques et mécaniques.

6 Pour éviter d'endommager le système Spectra Optia, ne pas faire fonctionner la centrifugeuse avant qu'un plateau n'ait été installé ou l'anneau de centrifugation chargé.

7 Avant d'installer un plateau ou de charger un kit, inspecter le plateau et la partie visible à l'intérieur de la chambre de centrifugation pour détecter toute fuite ou tout dommage structurel. Vérifier que la bande en métal autour du périmètre du plateau est centrée et bien fixée.

8 Pour éviter d'endommager la centrifugeuse et le plateau, ne faire fonctionner la centrifugeuse que si le plateau est abaissé et verrouillé. Vérifier que le plateau ne peut pas être extrait du train d'engrenage sans déverrouiller et relever la tige de blocage du plateau.

9 Pour éviter de se blesser ou d'endommager le système, utiliser les techniques appropriées pour soulever le système Spectra Optia.

10 Vérifier que la pédale de commande des roues est bien verrouillée sur la droite pendant les procédures afin que le système Spectra Optia ne bouge pas.

11 En cas de panne de courant prolongée, l'utilisation d'un onduleur peut permettre à l'opérateur d'interrompre la procédure et d'effectuer une restitution. Un onduleur ne garantit toutefois pas que l'opérateur puisse terminer la procédure comme prévu.

Mises en garde relatives à l'entretien

12 Nettoyer le système Spectra Optia avec un détergent doux et de l'eau ou avec une solution (javellisée) d'hypochlorite de sodium à 0,25 %. L'utilisation d'une solution javellisée plus puissante pourrait endommager ou décolorer le système.

13 Pour éviter de rayer l'écran tactile du système Spectra Optia et les plaques en verre à l'intérieur de la centrifugeuse, ne pas les nettoyer avec une brosse ou un produit de nettoyage abrasif.

14 Ne pas utiliser d'alcool ni de produit à base d'alcool pour nettoyer l'écran tactile afin d'éviter d'en endommager la surface.

15 CaridianBCT a validé les méthodes décrites dans ce manuel pour nettoyer et décontaminer le système Spectra Optia. Avant d'utiliser une autre méthode, vérifier si celle-ci risque d'endommager le système.

16 Ne pas pulvériser de liquide sur le détecteur d'hématies pour le nettoyer. L'utilisation d'une quantité excessive de liquide peut endommager le détecteur. Si un liquide doit être pulvérisé sur le panneau avant pour le nettoyer, couvrir auparavant le détecteur d'hématies.

17 Ne pas lubrifier les pompes ou le rotor des pompes.

Mises en garde relatives aux procédures

18 Le système Spectra Optia est doté d'un grand nombre de dispositifs de sécurité. Cependant, le patient peut avoir très rapidement une réaction indésirable. C'est pourquoi l'opérateur doit impérativement surveiller le patient et le système tout au long de la procédure.

19 L'état physiologique des patients peut affecter le résultat des procédures effectuées sur le système Spectra Optia.

20 Les patients souffrant de troubles du métabolisme ou d'un métabolisme du citrate anormal (par exemple, maladie du foie ou des reins) peuvent présenter un risque élevé de sensibilité au citrate. Les médecins traitants doivent déterminer si de tels patients peuvent être soumis aux procédures d'aphérèse et doivent prévoir également la façon dont ils doivent être surveillés pendant ces procédures.

21 Utiliser des techniques d'asepsie au cours de toutes les procédures pour garantir la sécurité du patient et la qualité du produit.

22 CaridianBCT a validé les performances du système lorsque le circuit extracorporel est correctement anticoagulé à l'ACD-A, et recommande d'utiliser de l'ACD-A pour anticoaguler le circuit. Il incombe au médecin traitant de prescrire l'anticoagulant à utiliser, mais l'ensemble du personnel participant à l'exécution des procédures d'aphérèse doit lire la notice de l'anticoagulant rédigée par le fabricant avant toute utilisation.

23 Plus la valeur du ratio Prélèvement : AC utilisé pendant la procédure est élevée, plus le risque de formation d'agrégats dans le kit augmente.

24 Pour le confort du patient et le fonctionnement optimal du système, vérifier que les fluides utilisés pendant la procédure sont à température ambiante avant de les connecter au kit.

25 Ne pas connecter les fluides au kit avant que le système ne le demande.

26 Pour assurer le bon déroulement du test du kit, ne pas relever ni abaisser la cassette une fois que le kit contient du fluide.

27 Si le clamp à rouleau sur la tubulure de sérum physiologique reste complètement ouvert lorsque le patient est connecté, une grande quantité de sérum physiologique est administrée au patient.

28 L'ensemble du matériel jetable qui a été utilisé doit être considéré comme dangereux. Tout le matériel doit être manipulé et mis au rebut à la fin de la procédure conformément à la réglementation en vigueur.

Mises en garde générales relatives au kit

29 Le kit est conçu pour un usage unique afin d'éviter toute contamination. Ne pas stériliser à nouveau le kit.

30 Les tubulures de circulation du sang et des fluides du kit sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène et sont apyrogènes. Ne pas utiliser le kit dans les cas suivants :

- Les tubulures sont fortement coudées.
- Le kit n'est pas assemblé correctement.
- Le kit est endommagé.
- Des clamps sont fermés sur les tubulures.

31 Vous pouvez charger le kit 24 heures avant la procédure tant que vous n'abaissez pas la cassette ou n'amorcez pas le kit. Une fois la cassette abaissée ou le kit amorcé, vous devez utiliser le kit au cours du même service.

32 Pour éviter d'endommager le kit, ne pas étirer la tubulure lors du pliage de l'anneau de centrifugation qui va être placé dans la centrifugeuse.

33 Veiller à charger l'anneau de centrifugation dans le plateau uniquement avec les doigts. Pour éviter une perforation accidentelle de l'anneau de centrifugation, ne jamais utiliser d'objet pointu.

34 Ne pas souder la tubulure de prélèvement de la tubulure à quatre faisceaux. Souder la tubulure peut entraîner une défaillance du kit lors de l'élévation de la cassette au moment du déchargement du kit.

35 Vérifier que tous les raccords Luer sont bien fermés.

36 Lors d'un amorçage personnalisé, suivre les pratiques de transfusion locales.

Mises en garde relatives au kit d'échange

37 Ne pas utiliser le kit d'échange si les capuchons de protection ne sont pas en place.

38 Laisser le capuchon sur le Luer inutilisé (sur la poche d'extraction de 4 litres) pour éviter les fuites de fluide. Vérifier que le bouchon est bien ajusté.

Mises en garde relatives au kit de collecte

39 Le kit de collecte n'est plus considéré comme fermé fonctionnellement dans les cas suivants :

- L'aiguille de prélèvement n'est pas connectée, ou les capuchons de protection des tubulures du kit sont manquants à l'ouverture de la boîte.
- Échec de la première tentative d'insertion de l'aiguille de prélèvement (à moins de fixer une nouvelle aiguille au moyen d'un dispositif de connexion qui préserve la stérilité du kit).
- L'aiguille de prélèvement est déconnectée pendant la procédure.
- Le kit est amorcé avec de l'amidon, obstruant les filtres anti-bactériens.
- Une poche de produit est déconnectée avant que la tubulure vers la poche ne soit soudée.
- Un échantillon de produit est retiré du tube d'échantillonnage avant que la tubulure ne soit définitivement soudée.
- Les filtres anti-bactériens sont endommagés.
- L'intégrité du kit est compromise pour une raison ou pour une autre.

40 Pour bloquer correctement la gaine sur l'aiguille de prélèvement, la maintenir en place tout en tirant sur la tubulure pour retirer l'aiguille. Elle ne se bloquera pas si l'on retire l'aiguille en tenant ses ailettes ou le corps de la gaine. Après usage, confirmer visuellement que la gaine est bloquée sur l'aiguille et que les ailettes sont solidement maintenues par les griffes.

Mises en garde relatives au système Seal Safe

41 Pour éviter d'endommager le système Seal Safe, toujours déconnecter la tête de soudure et le câble avant de déplacer le système Spectra Optia.

Informations sur l'entretien

CaridianBCT et/ou ses filiales sont responsables de la sécurité, de la fiabilité et des performances de cet appareil tant que tous les énoncés ci-dessous sont vrais :

- Les procédures opérationnelles, l'étalonnage et les réparations sont effectués par du personnel qualifié.
- Toutes les modifications de l'appareil sont autorisées, par écrit, par CaridianBCT et effectuées par du personnel qualifié.
- L'installation électrique de la pièce concernée est conforme aux réglementations locales en vigueur et aux exigences IEC.
- L'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi publié.

Des informations détaillées sur l'entretien de cet appareil, y compris des schémas et les procédures d'entretien recommandées, sont disponibles auprès de votre représentant CaridianBCT.

Usage spécifique de matériel et de dispositifs supplémentaires pendant les procédures d'aphérèse

Vous pourrez avoir besoin d'un ou de plusieurs des articles ci-dessous pour effectuer une procédure d'aphérèse avec le système Spectra Optia :

- Réchauffeur de sang/fluide
- Solutions et fluides prescrits

Pour obtenir des instructions sur la façon d'utiliser les articles supplémentaires en toute sécurité avec le système Spectra Optia, reportez-vous aux directives fournies par le fabricant de l'équipement ou du dispositif.

Solutions et fluides administrés pendant les procédures d'aphérèse

Cette section décrit les solutions et les fluides qui peuvent être utilisés pendant les procédures d'aphérèse sur le système Spectra Optia.

Sérum physiologique

Utiliser une solution stérile de chlorure de sodium (NaCl) à 0,9 % pour amorcer le kit.

Anticoagulant

ACD-A

100 ml d'ACD-A contiennent 2,2 g de citrate de sodium hydraté, 730 mg d'acide citrique anhydre et 2,45 g de dextrose hydraté.

Toxicité du citrate

L'ACD-A peut causer une toxicité du citrate chez certains patients. Les réactions mineures de cette condition sont généralement caractérisées par une paresthésie périphérique, des picotements aux extrémités et/ou une certaine agitation. Les réactions majeures de cette condition peuvent provoquer un dysfonctionnement cardiaque significatif. CaridianBCT recommande d'évaluer régulièrement l'état du patient tout au long de la procédure d'aphérèse.

Fluide de remplacement

Une sélection et une utilisation minutieuses des fluides de remplacement appropriés lors des procédures EP contribuent à maintenir la pression oncotique du plasma et la pression artérielle du patient. La réaction du patient liée à la diminution des niveaux de protéine plasmatique peut varier et être difficile à prévoir. C'est pourquoi le médecin doit prescrire le fluide de remplacement pour la procédure EP. La prescription doit considérer l'état des fluides, l'équilibre protéique et tout autre facteur pertinent concernant le patient qui, d'après le médecin, pourrait avoir des conséquences sur le déroulement de la procédure.

Effets indésirables des procédures d'aphérèse

Vous devez connaître les effets indésirables possibles de l'aphérèse, pour être prêt à prendre les mesures nécessaires en cas de survenue de ces effets indésirables. Parmi les réactions signalées figurent :

- Anxiété
- Céphalée
- Étourdissement
- Paresthésie des doigts et/ou du visage
- Fièvre
- Frissons
- Hématome
- Hyperventilation
- Nausée et vomissement
- Syncope (perte de connaissance)
- Urticaire
- Hypotension artérielle
- Réactions allergiques

Réactions aux produits sanguins utilisés dans le cas d'un amorçage personnalisé

Les réactions aux produits sanguins transfusés peuvent inclure : fièvre, surcharge circulatoire, choc, réactions allergiques, ainsi que transmission de maladies infectieuses, contamination bactérienne, allo-immunisation et maladie du greffon contre l'hôte. (Sources : *Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components*, AABB, et al, ed., April, 2006; *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins*, 10ème édition, Éditions du Conseil de l'Europe.)

Mise au rebut des déchets infectieux et non infectieux

Respectez les réglementations locales pour mettre au rebut tout matériel ayant pu être contaminé par des produits biologiques dangereux.

2

Introduction

Description du système Spectra Optia

Le système d'aphérèse Spectra Optia est un séparateur de composants sanguins automatisé, déplaçable, qui utilise la centrifugation et la détection optique (gestion automatisée de l'interface ou AIM) pour réaliser des procédures d'aphérèse.

L'opérateur interagit avec le système Spectra Optia à l'aide de son interface à écran tactile. Il suit les instructions à l'écran pour entrer les données du patient et des procédures, charger et amorcer le kit, réaliser les procédures et diagnostiquer les pannes. Le système affiche les informations détaillées de la procédure afin de permettre à l'opérateur d'ajuster les valeurs pour obtenir le résultat souhaité ou de diagnostiquer un problème. Après la procédure, le système affiche un résumé des données de la procédure pour le dossier du patient.

Composants du système Spectra Optia

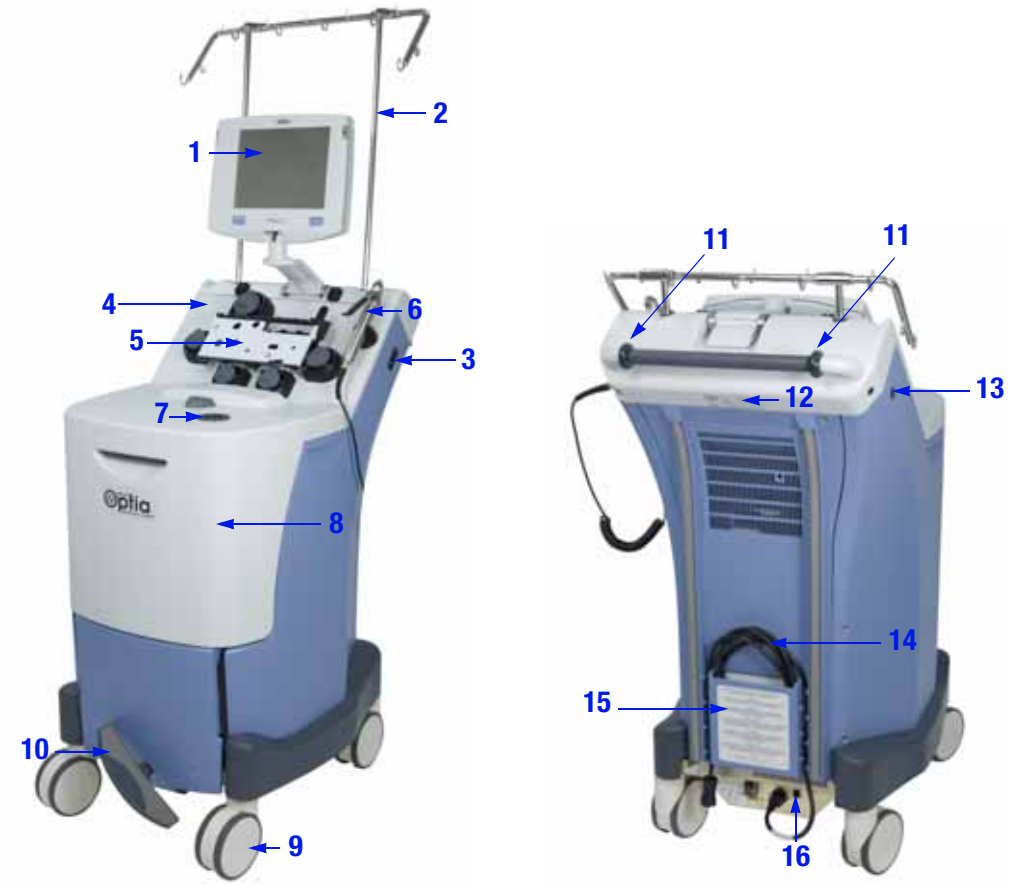


Figure 2-1 : Système d'aphérèse Spectra Optia, vues avant et arrière

Tableau 2-1 : Composants du système Spectra Optia

	Composant	Fonction
1	Écran tactile	Permet de communiquer avec le système.
2	Potence IV double	Contient des crochets pour accrocher les différentes poches. Peut être abaissée pour le déplacement.
3	Interrupteur d'alimentation	Permet de mettre le système hors tension ou en marche.
4	Panneau avant	Contient les pompes, les valves, les capteurs et les détecteurs.
5	Support de cassette	Maintient la cassette du kit en place.
6	Système Seal Safe	Soude les tubulures du kit.
7	Fenêtre d'observation	Permet de regarder à travers la porte de la centrifugeuse pour voir l'interface dans l'anneau de centrifugation.
8	Porte de la centrifugeuse	Permet d'accéder à la chambre de centrifugation.
9	Roues	Utilisées pour déplacer le système.
10	Pédale de commande des roues	Permet de régler la direction des roues pour déplacer le système ou de bloquer les roues afin que le système ne puisse pas se déplacer.
11	Poignées roulantes	Facilitent le déplacement du système en position horizontale.
12	Numéro de série du système	Numéro unique servant à identifier le système.
13	Bouton de déverrouillage de la potence IV	Permet d'abaisser la potence IV en appuyant sur le bouton.
14	Cordon d'alimentation	Connecte le système à une source électrique.
15	Support du cordon d'alimentation	Permet de ranger le cordon d'alimentation lors du déplacement du système.
16	Connexion Ethernet	Permet de connecter le système à une imprimante ou à un ordinateur pour imprimer un rapport de procédure.
17	Support d'accessoires (non présenté)	Permet de porter un autre équipement utilisé pendant une procédure d'aphérèse, tel qu'un réchauffeur de sang ou une pompe de perfusion.

Panneau avant

Les pompes, les capteurs et les valves qui sont utilisés pendant une procédure d'aphérèse se trouvent sur le panneau avant du système Spectra Optia. L'emplacement de ces composants est présenté sur la figure 2-2 et leurs fonctions sont décrites dans les tableaux 2-2 à 2-4.

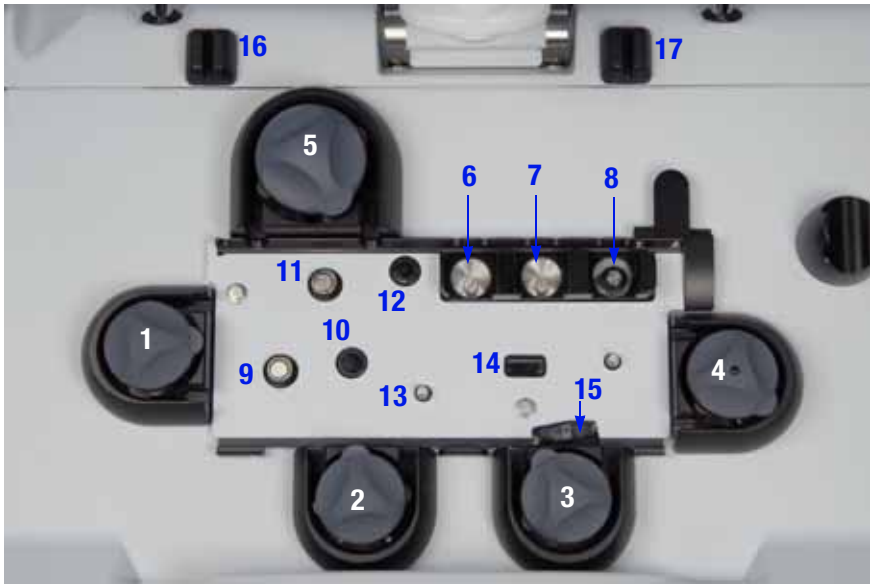


Figure 2-2 : Composants du panneau avant

Pompes

Tableau 2-2 : Fonctions des pompes du système Spectra Optia

	Pompe	Fonction
1	Pompe d'anticoagulant (AC)	Entraîne l'anticoagulant de la poche d'anticoagulant dans la tubulure de prélèvement.
2	Pompe de prélèvement	Entraîne le sang anticoagulé du patient dans l'anneau de centrifugation.
3	Pompe d'extraction (échange) Pompe à plasma (collecte)	Entraîne le plasma à partir de l'anneau de centrifugation.
4	Pompe de remplacement (échange) Pompe de collecte (collecte) (point noir sur le rotor de pompe)	Échange : entraîne le fluide de remplacement de la poche de fluide dans le kit. Collecte : entraîne le composant collecté à partir de l'anneau ou de la chambre de centrifugation.
5	Pompe de retour	Entraîne le contenu du réservoir vers le patient.

Valves

Tableau 2-3 : Fonctions des valves du système Spectra Optia

	Valve	Fonction
6	Valve à hématies	Dirige le flux d'hématies à partir de l'anneau de centrifugation.
7	Valve à plasma	Dirige le flux du plasma à partir de l'anneau de centrifugation.
8	Valve de la tubulure d'extraction (échange) Valve de collecte (collecte)	Échange : dirige le flux du composant sanguin extrait à partir de l'anneau de centrifugation. Collecte : dirige le flux du composant sanguin collecté à partir de l'anneau de centrifugation.

Capteurs et détecteurs

Tableau 2-4 : Fonctions des capteurs et détecteurs du système Spectra Optia

	Capteur/Détecteur	Fonction
9	Capteur de pression d'entrée	Contrôle la pression négative dans la tubulure de prélèvement pour garantir le maintien d'une pression d'entrée adéquate.
10	Capteur de niveau bas du réservoir	Contrôle la quantité de fluide dans le réservoir et vérifie qu'aucune entrée d'air n'apparaît dans la tubulure de retour.
11	Capteur de pression de retour	Contrôle la pression positive dans la tubulure de retour pour garantir que le niveau de pression de retour n'est pas dépassé.
12	Capteur de niveau supérieur du réservoir	Contrôle la quantité de fluide dans le réservoir pour aider à contrôler la quantité de fluide dans le système.
13	Capteur de pression de la centrifugeuse	Contrôle la pression dans l'anneau de centrifugation et les tubulures de l'anneau pour garantir que le niveau de pression approprié n'est pas dépassé.
14	Lecteur de code-barres	Lit le numéro d'identification du kit sur la cassette afin de garantir le chargement du kit adapté à la procédure sélectionnée.
15	Détecteur d'hématies	Échange : détecte les hématies dans la tubulure de plasma. Collecte : détecte les hématies dans la tubulure de collecte.
16	Détecteur de fluide AC	Détecte le fluide dans la tubulure AC. Signale au système si la tubulure contient de l'air au lieu de contenir du fluide.
17	Détecteur de fluide de remplacement	Détecte le fluide dans la tubulure de remplacement lors de l'échange. Signale au système si la tubulure contient de l'air au lieu de contenir du fluide.

Chambre de centrifugation

La centrifugeuse du système Spectra Optia tourne pour créer une force centrifuge qui sépare le sang en composants cellulaires. La chambre de centrifugation contient la centrifugeuse et les composants du système, comme illustré sur la figure 2-3 et décrit dans le tableau 2-5.

Figure 2-3 : Composants de la chambre de centrifugation

Tableau 2-5 : Description des composants de la chambre de centrifugation du système Spectra Optia

	Composant	Fonction
1	Support du collier supérieur	Maintient le collier supérieur à l'entrée de la chambre de centrifugation.
2	Détecteur de fuite	Détecte la présence d'humidité dans la chambre de centrifugation.
3	Stroboscope supérieur (stroboscope inférieur non présenté)	Illumine l'interface pour que l'opérateur puisse la voir à travers la fenêtre d'observation.
4	Ouverture de chargement	Permet d'accéder au plateau depuis le centre de la centrifugeuse.
5	Bras de la centrifugeuse	Support des paliers supérieur et inférieur.
6	Support de palier supérieur	Maintient le palier supérieur à l'extrémité du bras de la centrifugeuse.
7	Support de palier inférieur	Maintient le palier inférieur à l'orifice de l'ouverture de chargement.
8	Plateau	Maintient l'anneau de centrifugation du kit et les tubulures connectées à l'anneau.
9	Carter de l'engrenage	Protège le train d'engrenage de la centrifugeuse.

Plateau

Les emplacements des composants du plateau sont présentés sur la figure 2-4 et leurs fonctions sont décrites dans le tableau 2-6.

Figure 2-4 : Composants du plateau

Tableau 2-6 : Fonctions des composants du plateau du système Spectra Optia

	Composant	Fonction
1	Repère optique	Fournit un repère permettant au système AIM à utiliser de déterminer la position de l'interface pendant une procédure.
2	Loquet du plateau	Bloque le plateau sur la centrifugeuse.
3	Support du collier de la centrifugeuse	Maintient le collier inférieur du kit à l'orifice de l'ouverture de chargement de la centrifugeuse.
4	Rainure	Maintient l'anneau de centrifugation et le connecteur dans le plateau.
5	Support de fixation de la chambre	Maintient la chambre du kit de collecte.

Modes de fonctionnement

Le système Spectra Optia offre deux modes de fonctionnement, automatique et semi-automatique, décrits dans cette section.

Mode automatique

En mode automatique, le système utilise les valeurs des paramètres de configuration et les données de procédure entrées pour déterminer et contrôler le débit des pompes, la vitesse de la centrifugeuse, le facteur de compactage cellulaire, les valeurs cibles de la procédure et pour établir l'interface. Le système utilise ensuite les informations qu'il reçoit du système AIM pour contrôler l'interface afin d'extraire ou de collecter un composant sanguin spécifique et de restituer au patient le sang restant dans l'anneau de centrifugation.

Mode semi-automatique

En mode semi-automatique, le système ne contrôle pas la position de l'interface. Deux raisons justifient le passage en mode semi-automatique : dans certaines situations d'alarme, il vous faudra peut-être passer en mode semi-automatique pour relancer la procédure ; dans certaines situations d'une procédure, le mode semi-automatique peut être activé pour régler manuellement la position de l'interface.

Relance de la procédure en mode semi-automatique en raison d'une alarme

Dans certaines situations d'alarme, il vous faudra peut-être désactiver le système AIM et terminer la procédure en mode semi-automatique. Dans ces cas-là, l'interface n'est ni contrôlée ni affichée par le système, et vous devez utiliser la fenêtre d'observation pour en voir la position. Suivez les instructions dans l'écran d'alarme pour relancer la procédure. Pour plus d'informations, voir « Désactivation du système AIM et relance de la procédure en mode semi-automatique », page 115.

Sélection du mode semi-automatique en raison d'une situation inhérente à la procédure

Selon les instructions du médecin, il vous faudra peut-être effectuer une procédure en plaçant l'interface dans une position autre que la position optimale établie par le système. Le mode semi-automatique peut également être activé au cours d'une procédure de collecte des CMN pour ajuster la position de l'interface en raison de certaines situations de la procédure.

Contrairement à la relance d'une procédure en mode semi-automatique en raison d'une alarme, le système affiche l'interface à l'écran si vous sélectionnez le mode semi-automatique pour une raison inhérente à la procédure. De même, si vous avez activé le mode semi-automatique, vous pouvez à tout moment retourner en mode automatique pendant la procédure.

Passage en mode semi-automatique

Pour passer en mode semi-automatique et régler la position de l'interface, procédez de la manière suivante :

1. Appuyez sur le bouton de menu **Procédure**. Les onglets de procédure s'affichent.
2. Appuyez sur l'onglet **Mode de fonctionnement**. L'écran du mode de fonctionnement s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton **Passer en mode semi-automatique**.
4. Appuyez sur le bouton **Confirmer**.
5. Ouvrez l'écran des données patient et vérifiez que l'hématocrite (Hct) saisi est correct. Si c'est le cas, retournez à l'écran principal de procédure et utilisez les flèches de déplacement vers le haut et vers le bas pour régler la position de l'interface :
   a. Appuyez deux fois sur la flèche :
      – Si l'interface est trop élevée, appuyez sur la flèche vers le bas pour l'abaisser. Ceci diminuera l'Hct dans la tubulure à hématies.
      – Si l'interface est trop basse, appuyez sur la flèche vers le haut pour la relever. Ceci augmentera l'Hct dans la tubulure à hématies.
   b. Patientez environ 30 secondes pour que le changement de position puisse s'effectuer. Regardez dans la fenêtre de visualisation au niveau du port de collecte. S'il vous faut encore modifier la position, utilisez à nouveau les flèches de déplacement.

Retour en mode automatique

Pour retourner en mode automatique à partir du mode semi-automatique, procédez de la manière suivante :

1. Appuyez sur le bouton de menu **Procédure**. Les onglets de procédure s'affichent.
2. Appuyez sur l'onglet **Mode de fonctionnement**. L'écran du mode de fonctionnement s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton **Passer en mode automatique**.
4. Appuyez sur le bouton **Confirmer**.
5. Continuez de contrôler l'interface et assurez-vous qu'elle ne dévie pas de la position voulue.

Étapes et situations d'une procédure

Cette section décrit les étapes et situations d'une procédure du système Spectra Optia, y compris le mode Vigilance.

Étapes de la procédure

Les modes automatique et semi-automatique incluent les étapes de la procédure, décrites dans le tableau 2-7.

Tableau 2-7 : Étapes de la procédure

Étape	Description
Chargement	L'opérateur sélectionne la procédure et charge le kit approprié.
Test de kit	Le système vérifie que le kit approprié est correctement chargé et confirme la fonction des pompes, des valves et des capteurs.
Amorçage	Le système amorce le kit pour en éliminer l'air, effectue les tests volumétriques et équilibre les pompes avant le début de la procédure.
Procédure	Le patient est connecté et le système effectue l'aphérèse en fonction de la procédure sélectionnée.
Restitution	Lorsque la procédure est terminée, le système restitue au patient le sang restant dans le kit afin de réduire la perte en hématies. L'opérateur peut choisir d'effectuer ou non la restitution.
Test de déconnexion	Le système s'assure que les tubulures du patient sont clampées.
Déchargement	Le système relève la cassette et décharge les tubulures des pompes.
Résumé de procédure	Le système affiche les valeurs finales de la procédure.
Procédure suivante	Le système se prépare à la procédure suivante.

Mode Vigilance

Le mode Vigilance vous alerte dès que le système fonctionne en dehors de certaines limites établies. Le système passe automatiquement en mode Vigilance lors des situations suivantes :

- Procédures EP : suite aux données saisies, la balance des fluides prévue dépasse la limite de vigilance définie dans la configuration de la procédure.
- Procédures de collecte des CMN : suite aux données saisies, la balance des fluides prévue est inférieure à 85 % ou supérieure à 140 %.
- Toutes les procédures : le débit d'infusion d'AC saisi est supérieur à 1,2 ml/mn/l du VST.

Lorsque le système est en mode Vigilance, une bordure jaune s'affiche en bas de l'écran. Cette bordure jaune disparaît lorsque la situation change et que le mode Vigilance n'est plus nécessaire.

Écran tactile du système Spectra Optia

Navigation à l'écran

L'écran tactile du système Spectra Optia permet d'effectuer, d'ajuster et de contrôler les procédures. L'écran est divisé en plusieurs sections, comme illustré sur la figure 2-5 et décrit dans le tableau 2-8.

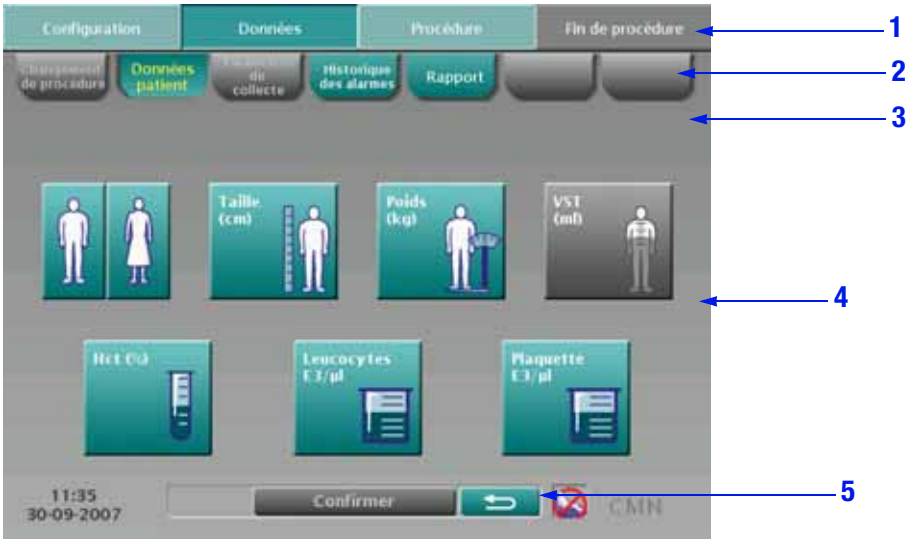


Figure 2-5 : Exemple d'écran du système Spectra Optia (écran de procédure de collecte des CMN présenté ici)

Tableau 2-8 : Sections de l'écran du système Spectra Optia

	Section	Description
1	Barre de menu	Contient les boutons de menu sur lesquels vous devez appuyer pour afficher ou masquer les onglets de menus.
2	Onglets de menu	S'affichent en fonction du bouton de menu sur lequel vous appuyez. Les onglets donnent accès aux écrans qui permettent d'afficher des informations ou de modifier la procédure.
3	Barre de message	Affiche des informations sur ce qui est en train de se produire et parfois des instructions.

Tableau 2-8 : Sections de l'écran du système Spectra Optia (suite)

	Section	Description
4	Zone d'activité	Affiche les tâches à effectuer et les boutons qui permettent d'effectuer les actions suivantes : • Passer à un autre écran. • Changer les conditions de la procédure. • Changer les informations ou les valeurs de la procédure.
5	Barre d'action	Contient les boutons sur lesquels vous devez appuyer pour effectuer l'action indiquée sur le bouton ou pour passer à un autre écran.

Couleurs des écrans

Le système Spectra Optia utilise un schéma de couleurs pour indiquer les différentes étapes et situations de la procédure, permettant ainsi de déterminer rapidement où en est la procédure. Le tableau 2-9 décrit les schémas de couleurs correspondant à chaque étape ou situation.

Tableau 2-9 : Schémas de couleurs correspondant aux étapes et aux situations de fonctionnement

Étape ou situation de fonctionnement	Couleur
Chargement, préparation de la procédure, test du kit, amorçage (patient non connecté)	
Procédure, restitution, test de déconnexion (patient connecté)	
Déchargement, résumé de procédure, procédure suivante (patient déconnecté)	
Mode Vigilance	

Boutons de l'écran tactile

L'écran affiche les boutons activés et désactivés, comme illustré dans les exemples suivants :

- Bouton activé :

  Les boutons activés affichent une couleur correspondant à l'étape ou la situation et semblent être surélevés. Appuyez sur un bouton activé pour entrer, modifier ou enregistrer des données, ou encore pour passer à l'activité ou à l'action suivante.

- Bouton désactivé :

  Les boutons désactivés sont gris. Ils représentent une action ou une information qui n'est pas disponible.

Illustrations des boutons et icônes

Les boutons et icônes décrits dans le tableau 2-10 sont affichés sur le moniteur ou les écrans. Ils permettent de faire fonctionner et de régler le système Spectra Optia pendant une procédure d'aphérèse ou de communiquer des informations importantes.

Tableau 2-10 : Boutons et icônes du système Spectra Optia

Illustration	Description	Emplacement	Fonction
	Bouton Retour	En bas à droite de l'écran, et en haut à gauche des écrans de résumé de procédure et de rapport détaillé	Permet de retourner à l'écran précédent. Disponible uniquement lorsque le retour à l'écran précédent ne présente aucun risque. Avant d'appuyer sur ce bouton, confirmez toutes les données que vous avez modifiées, sinon elles seront perdues.
	Bouton Silence	En bas à gauche de l'écran	Permet de bloquer le son pendant une situation d'alarme. Le son est restauré si une autre alarme se déclenche.
	Bouton Arrêt	En bas à gauche de l'écran	Arrête la centrifugeuse et les pompes.
	Bouton Pause	En bas à droite de l'écran	Interrompt momentanément les pompes.
	Bouton Alarme activée	En bas à gauche de l'écran	Indique une alarme activée. Amène à l'écran de l'alarme activée ou à une liste d'alarmes activées si plusieurs alarmes sont activées.
	Bouton Horloge	Écran principal de procédure, écran d'état de l'échange	Permet d'afficher l'heure de l'horloge ou le temps de procédure écoulé.
	Bouton flèche vers le haut/bas	Écran principal de procédure	Permet de régler la position de l'interface en mode semi-automatique.

Tableau 2-10 : Boutons et icônes du système Spectra Optia (suite)

Illustration	Description	Emplacement	Fonction
	Bouton flèche vers la gauche/droite	Écran Stroboscope	Permet de régler la synchronisation du stroboscope et d'afficher différentes zones de l'anneau de centrifugation.
	Bouton de défilement vers le haut/bas	Écrans d'alarme activée, écran de l'historique des alarmes, écrans de rapport de procédure	Permet d'afficher des informations supplémentaires à l'écran.
	Bouton de défilement vers la gauche/droite	Écrans d'action d'alarme, écran de résumé de procédure, écrans de rapport détaillé	Permet de faire défiler les écrans d'action d'alarme afin de ne pas avoir à retourner à l'écran principal d'alarme pour voir les prochaines cause et action. Permet également de parcourir les pages des écrans de résumé de procédure et de rapport détaillé.
	Icône Coche	Écran de préparation de procédure, écran des données patient, écran de collecte	Apparaît sur un bouton pour indiquer la fin d'une tâche requise ou confirmer une sélection.
	Icône Ne pas connecter le patient	En bas à droite des écrans	Mesure de sécurité qui rappelle que le patient ne doit pas être connecté pendant le mode de fonctionnement en cours.
	Icône Priorité opérateur	Bouton Volume de sang total de l'écran des données patient	Indique que l'opérateur a entré le volume de sang total du patient au lieu d'utiliser le volume calculé par le système.
	Icône Mode semi-automatique	En bas à droite des écrans de procédure	Indique que le système fonctionne en mode semi-automatique.

3

Préparation et déplacement du système Spectra Optia

Préparation du système Spectra Optia

Les informations sur la préparation sont incluses dans la caisse d'expédition de chaque système Spectra Optia. Le service technique agréé utilise ces informations pour préparer le système dans votre établissement. Il teste également le système pour confirmer son bon fonctionnement avant que vous ne l'utilisiez.

Préparation du système Spectra Optia

Pour préparer votre système Spectra Optia, procédez de la manière suivante :

1. Déballez le système soigneusement.
2. Positionnez le système à l'emplacement souhaité et appuyez sur la pédale de commande des roues située sur le côté droit pour bloquer le système en place.
3. Laissez un espace d'au moins 30 centimètres tout autour du système. Aucune matière dangereuse n'est autorisée dans cette zone. Lorsque la centrifugeuse tourne, limitez l'accès de cet espace au personnel strictement indispensable.
4. Relevez l'écran tactile jusqu'à ce qu'il soit entièrement à la verticale.
5. Relevez la potence IV.
6. Branchez le système dans une prise électrique à 3 fils avec terre et protégée à l'aide d'un dispositif de sécurité contre les surcharges. Ce dispositif de sécurité doit être situé à une certaine distance du système, mais suffisamment proche de ce dernier pour pouvoir être facilement déconnecté de l'alimentation électrique principale en cas de dysfonctionnement de la centrifugeuse.

Mise en marche du système Spectra Optia et mise hors tension

1. Assurez-vous que le cordon d'alimentation approprié est bien attaché au système et branché dans une prise électrique également appropriée.
2. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation situé en haut à droite du système. Le système effectue une série de tests d'autodiagnostic pour valider le fonctionnement du matériel et des logiciels avant que vous ne commenciez la procédure. Une fois les tests terminés, les boutons de l'écran sont activés et vous pouvez commencer la procédure.
3. Pour mettre le système hors tension, appuyez sur l'interrupteur dans la position appropriée.

Déplacement du système Spectra Optia

Préparation du système Spectra Optia pour le déplacement

1 Débranchez le système Spectra Optia et rangez le cordon d'alimentation dans l'emplacement prévu.

2 Appuyez sur le bouton de déverrouillage de la potence IV, situé sur le côté gauche du panneau avant, et abaissez la potence IV.

3 Abaissez l'écran tactile et posez-le à plat sur le panneau avant (figure 3-1).

Figure 3-1 : Écran tactile abaissé sur le panneau avant

4 Retirez la tête de soudure Seal Safe de son support et déconnectez le câble du côté du système Spectra Optia. Déplacez séparément la tête de soudure et le câble pour éviter d'endommager la connexion.

5 Appuyez sur la pédale de commande des roues pour la mettre dans la position souhaitée :

- Pour le déplacement dans les couloirs, appuyez vers la gauche sur la pédale de commande des roues afin de bloquer les roues avant.
- Pour le libre mouvement de toutes les roues, appuyez sur la pédale de commande de manière à la placer à l'horizontale.
- Pour bloquer les roues avant au cours de la procédure, appuyez vers la droite sur la pédale de commande des roues (figure 3-2).

Figure 3-2 : Roues avant bloquées en position

Déplacement du système dans un véhicule

Pour déplacer le système en toute sécurité dans un véhicule, procédez de la manière suivante :

1 Effectuez les étapes 1 à 4 de la rubrique « Préparation du système Spectra Optia pour le déplacement », page 31.

2 Pour déplacer le système à l'horizontale, effectuez les étapes a. et b. :

a. Faites basculer le système vers l'arrière afin que les roues avant ne touchent plus le sol.

b. Posez le système de façon à ce qu'il repose sur ses roues arrière et les deux petites roues sur la poignée du système.

3 Installez le système avec soin dans votre véhicule. Ne posez pas de poids ni d'objets sur l'écran tactile lorsqu'il est en position de déplacement.

4 Calez bien le système dans votre véhicule afin qu'il ne bouge pas pendant le déplacement. Si vous déplacez le système à la verticale, veillez à bien bloquer les roues.

Entreposage du système Spectra Optia

Couvrez le système Spectra Optia et entreposez-le dans un endroit propre selon les spécifications stipulées dans le tableau 11-2, page 134.

4

Configuration et gestion des données de procédure

Configuration du système Spectra Optia

Le système Spectra Optia permet de configurer les paramètres de fonctionnement généraux (indépendants des procédures) et spécifiques aux procédures afin de répondre aux conditions de votre établissement. Les valeurs définies pour les paramètres indépendants des procédures s'appliquent à toutes les procédures, à la différence des valeurs définies pour les paramètres spécifiques aux procédures qui s'appliquent uniquement au type de procédure spécifié. Plusieurs paramètres ont une valeur par défaut. Si vous n'entrez pas d'autre valeur, le système utilise la valeur par défaut. Une fois les paramètres configurés, appuyez sur le bouton **Confirmer** pour qu'ils prennent effet.

Pour configurer les paramètres, procédez de la manière suivante :

1. Appuyez sur le bouton de menu **Configuration**. Les onglets de configuration s'affichent.
2. Appuyez sur l'onglet des paramètres à configurer. L'écran de configuration correspondant s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton pour configurer le paramètre de votre choix :
   - Pour les paramètres à deux valeurs uniquement, appuyez sur le bouton jusqu'à ce que la valeur de votre choix s'affiche.
   - Pour les paramètres offrant plus de deux valeurs, une liste s'affiche, vous permettant de sélectionner une valeur.
   - Pour les paramètres nécessitant une valeur numérique, un pavé numérique s'affiche, vous permettant d'entrer un nombre. La plage numérique acceptable s'affiche sur le pavé numérique.
4. Répétez l'étape 3 jusqu'à ce que vous ayez terminé la configuration des paramètres.
5. Appuyez sur le bouton **Confirmer**.

Configuration des paramètres de fonctionnement indépendants des procédures

Vous pouvez configurer la plupart des paramètres indépendants des procédures après avoir mis le système sous tension et avant de charger le kit. La langue programmée ne peut toutefois plus être modifiée après avoir sélectionné une procédure. Les tableaux 4-1 à 4-3 décrivent les paramètres de configuration du système et les options disponibles des paramètres indépendants des procédures.

Système

Tableau 4-1 : Paramètres de configuration du système et options disponibles

Paramètre	Description	Options
Langue	Langue qui s'affiche à l'écran. Vous devez sélectionner une langue pour pouvoir sélectionner une procédure.	• Français • D'autres langues sont disponibles en fonction du pays dans lequel le système est utilisé.
Unité de taille	Unités de mesure pour la taille du patient	• pieds et pouces • cm (centimètres)
Unité de poids	Unités de mesure pour le poids du patient	• livres • kg (kilogrammes)
Volume de l'alarme	Volume du son de l'alarme	• Faible • Élevé
Logiciel	Version du logiciel et valeur de vérification pour chaque type de procédure. Ces informations permettent de confirmer que la version du logiciel du système et la valeur de vérification pour un type de procédure particulier n'ont pas changé au moment de l'installation du logiciel d'un nouveau type de procédure.	Non configurable
Séparateur de décimales	Ponctuation utilisée pour représenter une décimale	• 0,00 (virgule) • 0.00 (point)
Format horaire	Format utilisé pour afficher l'heure	• hh:mm (24 heures) • hh:mm (12 heures, am/pm)
Heure	Heure	• hh:mm (24 heures) • hh:mm (12 heures, am/pm)
Format de la date	Format utilisé pour afficher la date	• mm-jj-aaaa • jj-mm-aaaa
Date du jour	Date du jour	• mm-jj-aaaa • jj-mm-aaaa

Rapport

Tableau 4-2 : Paramètres de configuration de rapport et options disponibles

Paramètre	Description	Options
Matériel	Appareil utilisé pour produire une copie du rapport. Si vous sélectionnez Imprimante, vous devez également sélectionner un format de papier.	• Aucun matériel • Imprimante • Ordinateur
Connexion	Test utilisé pour vérifier si un appareil permettant d'imprimer un rapport est connecté au système. Si le système réussit à vérifier la connexion, « Réussite » s'affiche sur le bouton. Si le système ne réussit pas à vérifier la connexion, « Échec » s'affiche sur le bouton.	Test
Papier	Format du papier sur lequel le rapport est imprimé si Imprimante est l'appareil sélectionné.	• Lettre • A4
Rapport	Type de rapport de procédure que vous désirez afficher ou imprimer.	• Résumé (une seule page) • Détaillé (complet)
Adresse IP	Adresse IP de l'appareil utilisé pour imprimer le rapport.	Spécifique à l'appareil. Le format de l'adresse est XXX.XX.XXX.XXX. Les cinq premiers chiffres doivent être 172.21 pour correspondre à l'adresse du système.
Fréquence de mise à jour du rapport (min)	Fréquence à laquelle les informations de procédure apparaissent sur le rapport.	• 15 • 30
Port	Numéro de port de l'appareil utilisé pour imprimer le rapport.	Le système est configuré avec un numéro présélectionné que vous pouvez modifier, le cas échéant. Le format du numéro est XXXX.

Réchauffeur de sang

Tableau 4-3 : Paramètres de configuration de réchauffeur de sang et options disponibles

Paramètre	Description	Options
Sur la tubulure de retour	Utilisé pour indiquer si un réchauffeur de sang est connecté à la tubulure de retour. Le système indique quand connecter le kit du réchauffeur de sang, avant de connecter le patient.	• Oui • Non
Volume du kit (ml)	Utilisé pour indiquer le volume du kit du réchauffeur de sang sur la tubulure de retour. Le système utilise ces informations pour ajuster le calcul du volume extracorporel, du volume minimal requis pour un amorçage personnalisé et du volume de sérum physiologique requis pour la restitution.	1 à 100
Sur la tubulure de remplacement	Utilisé pour indiquer si un réchauffeur de sang est connecté à la tubulure de remplacement pendant une procédure à l'aide d'un kit d'échange.	• Oui • Non

Configuration des paramètres de fonctionnement spécifiques aux procédures

Vous pouvez configurer les paramètres spécifiques aux procédures avant de connecter le patient. Les seules valeurs pouvant être modifiées au cours de la procédure sont les seuils d'alarme de pression d'entrée et de retour. Les tableaux 4-4 et 4-5 décrivent les paramètres de configuration et les options disponibles pour chaque type de procédure.

Procédures EP

Tableau 4-4 : Paramètres de configuration des procédures EP et options disponibles

Paramètre	Description	Options
Débit maximal d'infusion AC (ml/min/l VST)	Débit auquel l'AC est infusé au patient. Le débit configuré représente le débit maximal au début de la procédure.	0,8 à 1,2
Ratio Prélèvement : AC (__:1)	Rapport du débit de prélèvement sur le débit AC. Le ratio configuré représente le ratio au début de la procédure.	6,0 à 15,0
Seuils de l'alarme de pression : Prélèvement (mm Hg)	Seuils auxquels l'alarme de pression d'entrée se déclenche.	-100 à -250
Seuils de l'alarme de pression : Retour (mm Hg)	Seuils auxquels l'alarme de pression de retour se déclenche.	200 à 400
Amorçage personnalisé recommandé (% VST)	Pourcentage de VST ou d'hématies en ml dans le kit à partir duquel le système vous demande si vous voulez effectuer un amorçage personnalisé.	• 10 • 15 (seuil prédéterminé)
Citrate du fluide de remplacement personnalisé (%)	Pourcentage de citrate dans le fluide de remplacement personnalisé.	0 à 25
Volumes plasmatiques échangés	Nombre de volumes plasmatiques patient à échanger, incluant la quantité d'AC dans le plasma extrait. Le nombre configuré représente le nombre utilisé par le système pour calculer les valeurs initiales de la procédure.	0,5 à 4,0
Limite de la balance des fluides (% VST)	Pourcentage de volume de sang total (VST) en ml utilisé pour calculer les seuils d'alarme supérieur et inférieur de la balance des fluides. Par exemple, si le patient a un VST de 4 l et que le seuil est fixé à 10 %, le système vous avertit si la balance des fluides dépasse +/- 400 ml.	10 à 15 (le seuil par défaut est 15)

Procédures de collecte des CMN

Tableau 4-5 : Paramètres de configuration des procédures de collecte des CMN et options disponibles

Paramètre	Description	Options
Débit maximal d'infusion AC (ml/min/l VST)	Débit auquel l'AC est infusé au patient. Le débit configuré représente le débit maximal au début de la procédure.	0,8 à 1,2
Ratio Prélèvement : AC (__:1)	Rapport du débit de prélèvement sur le débit AC. Le ratio configuré représente le ratio au début de la procédure.	6,0 à 15,0
Seuils de l'alarme de pression : Prélèvement (mm Hg)	Seuils auxquels l'alarme de pression d'entrée se déclenche.	-250 à -100
Seuils de l'alarme de pression : Retour (mm Hg)	Seuils auxquels l'alarme de pression de retour se déclenche.	200 à 400
Amorçage personnalisé recommandé (% VST)	Pourcentage de VST ou d'hématies en ml dans le kit à partir duquel le système vous demande si vous voulez effectuer un amorçage personnalisé.	• 10 • 15
Volume de plasma collecté (ml)	Quantité de plasma à collecter au cours de la procédure.	0 à 500
Volume de sang traité (ml)	Valeur cible. Quantité de sang à traiter chez le patient. N'inclut pas l'AC. Si vous entrez une valeur pour ce paramètre, le système définit automatiquement les cibles Durée de la procédure et Nombre de masses traitées sur zéro.	100 à 50 000
Durée de la procédure (min.)	Valeur cible. Durée requise pour la procédure. Le décompte commence dès que le patient est connecté. Si vous entrez une valeur pour ce paramètre, le système définit automatiquement les cibles Volume de sang traité et Nombre de masses traitées sur zéro.	40 à 480
Nombre de masses traitées	Valeur cible. Nombre de volumes de sang total à traiter chez le patient. Si vous entrez une valeur pour ce paramètre, le système définit automatiquement les cibles Volume de sang traité et Durée de la procédure sur zéro.	1 à 10

Saisie des données au cours de la procédure

Le système exige que vous saisissiez des données spécifiques, telles que les données patient, au cours de la procédure. Mais vous pouvez également modifier les valeurs numériques des paramètres de fonctionnement pour mieux contrôler la procédure. Les tableaux 4-6 et 4-7 décrivent les plages de valeurs pouvant être saisies pour les paramètres, en fonction de l'écran sur lequel les boutons de paramètres apparaissent. Pour modifier ou saisir des données, appuyez sur le bouton du paramètre à modifier. Un pavé numérique s'affiche, vous permettant d'entrer un nombre. Le pavé numérique affiche également la plage de valeurs établie pour le paramètre, ou la plage calculée si la plage varie en fonction des données liées.

Procédures EP

Tableau 4-6 : Plages de valeurs possibles pour les paramètres des procédures EP

Écran	Paramètre	Plage
Données patient	Taille : • pied • pouce • cm	 • 1 à 8 • 12 à 96 • 30 à 244
	Poids : • livre • kg	 • 5 à 500 • 2 à 227
	Hct (%)	10 à 70
	VST (ml)	300 à 15 000
Données fluide	Balance des fluides (ml ou %)	± 25 % de VST ± volume de restitution nominal (le mode Vigilance est activé si la valeur saisie dépasse le seuil configuré)
Écran de saisie des données d'amorçage personnalisé	Hématocrite du culot globulaire (%)	25 à 80
	Débit de prélèvement maximal (ml/min)	5,0 à 120,0
	Volume (ml)	100 à 400

Tableau 4-6 : Plages de valeurs possibles pour les paramètres des procédures EP (suite)

Écran	Paramètre	Plage
Écran principal de procédure	Facteur de compactage	4 à 20 (la valeur par défaut est 20)
	Débit de prélèvement maximal (ml/min)	5,0 à 142,0
	Vol. remplacé (ml)	Varie en fonction du volume de plasma du patient
	Débit maximal d'infusion AC (ml/min/l VST)	0,2 à 2,5 (le mode Vigilance est activé si la valeur saisie dépasse 1,2)
	Ratio Prélèvement : AC (__:1)	2,0 à 50,0
État de l'échange	Balance des fluides (ml ou %)	± 25 % de VST ± volume de restitution nominal (le mode Vigilance est activé si la valeur saisie dépasse le seuil configuré)
Bolus	Volume (ml)	De 10 à une quantité basée sur le seuil d'hypervolémie défini à 25 % de VST
	Débit (ml/min)	10,0 à 120,0
Valeurs de la procédure	Débit maximal d'infusion AC (ml/min/l VST)	0,2 à 2,5 (le mode Vigilance est activé si la valeur saisie dépasse 1,2)
	Ratio Prélèvement : AC (__:1)	2,0 à 50,0
	Vol. de plasma extrait (ml)	Varie en fonction du volume de plasma du patient
	Durée de la procédure (min.)	40 à 480
	Volumes plasmatiques échangés	0,5 à 4,0
	Débit de prélèvement maximal (ml/min)	5,0 à 142,0
	Vol. remplacé : Valeur cible (ml)	Varie en fonction du volume de plasma du patient
Options	Réchauffeur de sang : volume du kit sur la tubulure de retour (ml)	1 à 100
Restitution	Débit de retour (ml/min)	2,0 à 100,0

Tableau 4-6 : Plages de valeurs possibles pour les paramètres des procédures EP (suite)

Écran	Paramètre	Plage
Procédure : valeurs cibles	Volumes échangés	0,5 à 4,0
	Durée de la procédure (min.)	40 à 480
	Vol. de plasma extrait (ml)	Varie en fonction du volume de plasma du patient
	Fluide de remplacement utilisé (ml)	Varie en fonction du volume de plasma du patient

Procédures de collecte des CMN

Tableau 4-7 : Plages de valeurs possibles pour les paramètres des procédures de collecte des CMN

Écran	Paramètre	Plage
Données patient	Taille : • pied • pouce • cm	 • 1 à 8 • 12 à 96 • 30 à 244
	Poids : • livre • kg	 • 5 à 500 • 2 à 227
	VST (ml)	300 à 15 000
	Hct (%)	10 à 70
	Leucocytes (E3/µl)	1 à 200
	Plaquettes (E3/µl)	10 à 500
Paramètres de collecte	Profondeur de collecte	1 à 100
	Balayage de l'interface • Fréquence (ml) • Profondeur • Durée (ml)	 • 50 à 1 000 • 0 à profondeur de collecte sélectionnée • 0 à 100
	Paramètres de vidange de la chambre • Débit de collecte (ml/min.) • Volume (ml)	 • 1,0 à 15,0 • 6 à 100

Tableau 4-7 : Plages de valeurs possibles pour les paramètres des procédures de collecte des CMN (suite)

Écran	Paramètre	Plage
Écran de saisie des données d'amorçage personnalisé	Hématocrite du culot globulaire (%)	25 à 80
	Débit de prélèvement maximal (ml/min)	5,0 à 120,0
	Volume (ml)	100 à 400
Écran principal de procédure	Débit de prélèvement maximal (ml/min)	10,0 à 100,0
	Volume de plasma collecté (ml)	Varie en fonction du volume de la poche de collecte. La somme du volume de plasma collecté et du volume de la poche de collecte ne peut pas dépasser 100 % du volume de plasma du patient.
	Débit de collecte (ml/min.)	0,5 à 10,0
	Débit maximal d'infusion AC (ml/min/l VST)	0,2 à 2,5 (le mode Vigilance est activé si la valeur saisie dépasse 1,2)
	Ratio Prélèvement : AC (__:1)	2,0 à 50,0
Collecte	État de remplissage de la chambre • Limite inf. (%) • Limite sup. (%)	 • 0 à 200 • 0 à 300
Valeurs de la procédure	Débit maximal d'infusion AC (ml/min/l VST)	0,2 à 2,5 (le mode Vigilance est activé si la valeur saisie dépasse 1,2)
	Ratio Prélèvement : AC (__:1)	2,0 à 50,0
	Volume de sang traité (ml)	1 à 10 fois le VST
	Durée de la procédure (min.)	40 à 480
	Nombre de masses traitées	1,0 à 10,0
	Débit de prélèvement maximal (ml/min)	10,0 à 100,0

Tableau 4-7 : Plages de valeurs possibles pour les paramètres des procédures de collecte des CMN (suite)

Écran	Paramètre	Plage
Valeurs de la procédure (suite)	Volume de plasma collecté : Valeur cible (ml)	Varie en fonction du volume de la poche de collecte. La somme du volume de plasma collecté et du volume de la poche de collecte ne peut pas dépasser 100 % du volume de plasma du patient.
	Volume de la poche de collecte : Valeur cible (ml)	Varie en fonction du volume de plasma collecté. La somme du volume de plasma collecté et du volume de la poche de collecte ne peut pas dépasser 100 % du volume de plasma du patient.
Options	Réchauffeur de sang : volume du kit sur la tubulure de retour (ml)	1 à 100
Restitution	Débit de retour (ml/min)	2,0 à 100,0
Procédure : valeurs cibles	Plasma (ml)	Varie en fonction du volume de la poche de collecte. La somme du volume de plasma collecté et du volume de la poche de collecte ne peut pas dépasser 100 % du volume de plasma du patient.
	Durée de la procédure (min.)	40 à 480
	Volume de sang traité (ml)	1 à 10 fois le VST
	Nombre de masses traitées	1,0 à 10,0
	Poche de collecte • Nombre de collectes • Volume (ml)	Varie en fonction du volume de plasma collecté. La somme du volume de plasma collecté et du volume de la poche de collecte ne peut pas dépasser 100 % du volume de plasma du patient.

Impression des rapports de données de procédure

Le système Spectra Optia permet d'imprimer un rapport de données de procédure via une imprimante ou un ordinateur connecté au système. Le système peut stocker les données de cent procédures.

Connexion du système à une imprimante

L'imprimante doit notamment :

- Être compatible avec le réseau. Le système ne peut pas communiquer avec les imprimantes USB (Universal Serial Bus) ou parallèles.
- Être compatible avec Adobe® PostScript® 3™ ou un langage de description de page ultérieur.
- Disposer d'une adresse IP (Internet Protocol) configurable.
- Être connectée au système au moyen d'un câble inverseur.

Pour connecter votre système Spectra Optia à une imprimante, procédez de la manière suivante :

1 Connectez une extrémité du câble inverseur à l'imprimante et l'autre au port Ethernet du système Spectra Optia. Le port Ethernet est situé près de la connexion du cordon d'alimentation, dans la partie inférieure droite au dos du système.

2 Configurez le système pour utiliser l'option imprimante selon les instructions du tableau 4-2, page 36.

Connexion du système à un ordinateur

Vérifiez que les applications suivantes sont installées sur l'ordinateur avant de le connecter au système Spectra Optia :

- Logiciel de serveur FTP (File Transfer Protocol)
- Logiciel de conversion de fichiers PostScript en fichiers PDF (Portable Document Format), tel que Adobe® Acrobat®

Contactez le service technique CaridianBCT avant de connecter l'ordinateur. Vous devrez lui fournir les informations suivantes relatives à votre ordinateur :

- Adresse IP, nom d'utilisateur et mot de passe permettant d'ouvrir une session FTP
- Répertoire de l'ordinateur dans lequel vous souhaitez stocker les fichiers PostScript

Le service technique entrera ces informations dans le système Spectra Optia de façon à ce qu'il transfère correctement les fichiers de données sur l'ordinateur.

Test de connectivité

Pour tester la connexion entre le système et l'imprimante ou l'ordinateur, ouvrez l'écran de configuration et appuyez sur le bouton **Test**. Si la connexion est établie, « Réussite » s'affiche sur le bouton. Si la connexion échoue, « Échec » s'affiche sur le bouton.

Descriptions des rapports

Pour chaque procédure, vous pouvez imprimer un rapport de résumé de procédure d'une page ou un rapport de procédure plus détaillé. Les données comprises dans les rapports sont indiquées ci-dessous.

Tous les rapports

Les rapports de résumé de procédure et de procédure plus détaillé incluent les informations suivantes :

- Date de la procédure
- Nom et numéro de série du système
- Informations sur la procédure
  - Heure de début
  - Heure de fin
  - Durée de la procédure
  - Réchauffeur de sang : le cas échéant, et volume du kit
  - Restitution : le cas échéant, et volume utilisé
  - Amorçage personnalisé : le cas échéant, et volume utilisé
  - Rinçage au sérum physiologique : le cas échéant, et volume utilisé
- Données patient :
  - Sexe
  - Taille
  - Poids
  - VST
  - Hct

Rapport de résumé de procédure

Le rapport de résumé de procédure indique les valeurs de début et de fin des données ci-dessous.

Procédures EP

- Volume d'AC utilisé
- Volume d'entrée traité
- Volume dans la poche d'extraction
- Volume de fluide de remplacement utilisé
- Volume d'AC infusé au patient
- Volume de sérum physiologique infusé au patient
- Volume de plasma extrait
- Nombre de volumes plasmatiques échangés
- Volume de bolus
- Ratio Prélèvement : AC
- Balance des fluides (cible et finale)
- Volume de fluide supplémentaire administré

Procédures de collecte des CMN

- Volume d'AC utilisé
- Volume d'entrée traité
- Volume dans la poche à plasma
- Volume dans la poche de collecte
- Volume d'AC infusé au patient
- Volume de sérum physiologique infusé au patient
- Nombre de masses traitées
- Ratio Prélèvement : AC
- Volume de sang traité
- Volume d'AC dans la poche à plasma
- Volume d'AC dans la poche de collecte
- Profondeur de collecte
- Balance des fluides (cible et finale)
- Volume de fluide supplémentaire administré

Rapport de procédure détaillé

En plus des informations sur le rapport de résumé de procédure, le rapport de procédure plus détaillé comprend les valeurs indiquées ci-dessous, enregistrées selon la fréquence de mise à jour définie dans l'écran de configuration du rapport. Il indique par ailleurs l'heure et le nom des alarmes qui se sont déclenchées, ainsi que les détails et l'heure des modifications apportées aux paramètres de fonctionnement au cours de la procédure.

Procédures EP

- Débits (ml/min) et volumes :
  - AC
  - Prélèvement
  - Extraction
  - Remplacement
- Facteur de compactage
- Balance des fluides (ml)
- Débit réel d'infusion AC (ml/min/l VST)
- Volumes plasmatiques échangés

Procédures de collecte des CMN

- Débits (ml/min) et volumes :
  - AC
  - Prélèvement
  - Plasma
  - Collecte
- Facteur de compactage
- Balance des fluides (ml)
- Débit réel d'infusion AC (ml/min/l VST)

Impression d'un rapport

Pour imprimer un rapport via une imprimante ou un ordinateur, procédez de la manière suivante :

1. Appuyez sur le bouton de menu **Données**. Les onglets de données s'affichent.
2. Appuyez sur l'onglet **Rapport**. L'écran de rapport apparaît, affichant une liste de procédures classées des plus récentes aux plus anciennes et identifiées par date, heure de début et VST du patient. Pour afficher des procédures supplémentaires, appuyez sur la barre de défilement.

Remarque : Le bouton de l'écran de rapport correspondant à la procédure que vous venez de terminer est intitulé **Actuel**.

3. Appuyez sur le bouton correspondant à la procédure à imprimer. Le rapport s'affiche à l'écran.
4. Appuyez sur le bouton en haut à gauche du rapport pour produire une copie du rapport sur l'appareil défini dans l'écran de configuration du rapport :
   - Si vous avez sélectionné une imprimante, **Imprimer** s'affiche sur le bouton.
   - Si vous avez sélectionné un ordinateur, **Imprimer dans un fichier** s'affiche sur le bouton.
   - Si vous n'avez sélectionné aucun appareil et souhaitez uniquement consulter le rapport, **Aucun matériel** s'affiche sur le bouton.

5

Sélection des options de procédure

Sélection des options de procédure

Ce chapitre décrit les options de procédure du système Spectra Optia. Les options de procédure sont des étapes facultatives que vous pouvez choisir d'effectuer pendant une procédure. Les options, récapitulées dans le tableau 5-1, peuvent être sélectionnées après avoir choisi le type de procédure.

Tableau 5-1 : Options de procédure

Option de procédure	Description
Restitution	Permet de spécifier si le système doit effectuer ou non une restitution à la fin de la procédure. Si vous effectuez un amorçage personnalisé, la phase de restitution est automatiquement annulée sauf indication contraire de votre part.
Amorçage personnalisé	Permet de remplir le kit d'un fluide défini lorsque vous avez amorcé le kit avec du sérum physiologique et avant de connecter le patient. Cette option permet de maintenir l'isovolémie d'un patient présentant un volume d'hématies ou sanguin faible, notamment dans les cas de traitements pédiatriques.
Rinçage au sérum physiologique	Permet de rincer le kit avec du sérum physiologique lorsque vous craignez des réactions d'hypersensibilité associées à l'oxyde d'éthylène résiduel dans le kit, un sous-produit de la stérilisation. Cette option peut être sélectionnée avant de connecter le patient.
Réchauffeur de sang	Permet de signaler l'utilisation d'un réchauffeur de sang pendant la procédure sans modifier de valeur définie. Si le réchauffeur de sang se trouve sur la tubulure de retour, vous devez entrer le volume du kit du réchauffeur de sang afin que le système puisse ajuster la quantité de sérum physiologique requise pour effectuer une restitution.

Pour sélectionner les options de procédure, procédez de la manière suivante :

1. Appuyez sur le bouton de menu **Procédure**. Les onglets de procédure s'affichent.
2. Appuyez sur l'onglet **Options**. L'écran des options de procédure s'affiche.
3. Suivez les instructions ci-dessous pour sélectionner les options de procédure.
4. Lorsque vous avez terminé la sélection des options, appuyez sur le bouton **Confirmer**.
5. Suivez les instructions à l'écran pour poursuivre la procédure.

Sélection de la restitution

L'option de restitution par défaut est **Oui**. Le système vous invite à effectuer une restitution à la fin de la procédure.

Si vous ne souhaitez pas effectuer de restitution, appuyez sur le bouton jusqu'à ce que **Non** y soit affiché. Si vous sélectionnez **Non** puis décidez plus tard d'effectuer une restitution, procédez de la manière suivante :

1. À l'ouverture de l'écran Valeurs cibles et actuelles, appuyez sur le bouton de menu **Fin de procédure**.
2. Appuyez sur l'onglet **Restitution**.
3. Suivez les instructions à l'écran pour poursuivre la restitution.

Sélection et réalisation d'un amorçage personnalisé

L'écran d'amorçage personnalisé s'affiche lorsque le système a amorcé le kit et avant de connecter le patient. Deux méthodes sont disponibles pour effectuer un amorçage personnalisé :

- Sélectionnez l'option d'amorçage personnalisé sur l'écran des options de procédure. Cette option peut être sélectionnée avant de connecter le patient.
- Acceptez la recommandation du système concernant l'exécution d'un amorçage personnalisé. Le système effectue la recommandation en fonction du seuil du volume d'hématies et de sang total indiqué dans la configuration et en fonction des données patient entrées. Si vous modifiez les données patient et que le système détermine qu'un amorçage personnalisé n'est plus nécessaire, il affiche une alerte.

Si vous effectuez un amorçage personnalisé, vous aurez besoin des éléments suivants :

- Fluide pour l'amorçage personnalisé
- Poche vide
- Filtre ou dispositif de perfusion sanguine (facultatif)
- Sous-système de connexion de la poche vide ou de fluide adapté aux tubulures de prélèvement et de retour

Sélection de l'option d'amorçage personnalisé

Pour sélectionner l'option d'amorçage personnalisé, appuyez sur le bouton Amorçage personnalisé jusqu'à ce que **Oui** y soit affiché.

Acceptation d'une recommandation d'amorçage personnalisé

Une fois les données patient entrées, le système affiche un écran recommandant d'effectuer un amorçage personnalisé. Procédez de la manière suivante :

1. Examinez à l'écran les données patient et les informations sur la configuration de la procédure ; confirmez qu'elles sont correctes. L'écran montre également le pourcentage du volume VST et d'hématies du patient dans le kit.
2. Pour accepter la recommandation, appuyez sur le bouton **Oui**. Pour rejeter la recommandation, appuyez sur le bouton **Non**.

Saisie des données de l'amorçage personnalisé

Si vous sélectionnez l'option d'amorçage personnalisé ou acceptez une recommandation d'amorçage personnalisé, l'écran de saisie des données s'affiche avant que vous ne connectiez le patient. Procédez de la manière suivante :

1. Choisissez l'un des types de fluide à utiliser pour l'amorçage personnalisé en appuyant sur le bouton correspondant à l'écran :
   - Hématies
   - Plasma
   - Albumine
2. Entrez les données fluide en appuyant sur les boutons correspondants à l'écran :
   - Hématocrite du culot globulaire (%)
     - Disponible si vous sélectionnez Hématies comme type de fluide.

     Remarque : L'hématocrite (Hct) le plus élevé que vous pouvez entrer est 80 %. Si l'Hct du culot globulaire est supérieur à 80 %, diluez le culot dans un volume de fluide suffisant (selon l'ordonnance du médecin) pour créer un culot dont l'Hct est approprié.
   - Débit de prélèvement maximal (ml/min)
     - Si vous utilisez un filtre, vérifiez si celui-ci a une limite de débit.
   - Volume (ml) du fluide d'amorçage personnalisé
     - Le patient ne bénéficiera pas entièrement de l'amorçage personnalisé si le volume entré est inférieur à 200 ml plus le volume du kit du réchauffeur de sang, si vous utilisez un réchauffeur de sang.
3. Appuyez sur le bouton **Confirmer**.

Démarrage de l'amorçage personnalisé

1 Suivez les étapes qui s'affichent à l'écran :

a. Connectez le fluide de l'amorçage personnalisé à la tubulure de prélèvement. Connectez un filtre, le cas échéant.

b. Connectez la poche vide à la tubulure de retour.

c. Déclampez les tubulures de prélèvement et de retour.

2 Appuyez sur le bouton **Démarrer amorçage personnalisé**. L'écran du statut de l'amorçage personnalisé s'affiche. Lorsque l'amorçage personnalisé est terminé, l'écran de connexion du patient s'affiche. Pour arrêter l'amorçage personnalisé avant qu'il ne soit terminé, appuyez sur **Fin de l'amorçage personnalisé** et suivez les instructions à l'écran.

Prolongation de l'amorçage personnalisé

Vous pouvez prolonger l'amorçage personnalisé. Pour cela, retournez à l'écran de saisie des données fluide de l'amorçage personnalisé et augmentez le volume du fluide d'amorçage personnalisé. Pour prolonger l'amorçage personnalisé, procédez de la manière suivante :

1 Lorsque l'écran de connexion du patient s'affiche, appuyez sur le bouton Retour. L'écran vous indiquant d'amorcer les tubulures de prélèvement et de retour s'affiche. Ne suivez pas les instructions à l'écran.

2 Appuyez sur le bouton **Confirmer**. L'écran de saisie des données fluide de l'amorçage personnalisé s'affiche.

- Si vous décidez de ne plus prolonger l'amorçage personnalisé lorsque vous atteignez cet écran, appuyez sur l'onglet **Options**. L'écran des options de procédure s'affiche. Appuyez sur le bouton Amorçage personnalisé jusqu'à ce que **Non** y soit affiché, puis appuyez sur le bouton **Confirmer**.

3 Appuyez sur le bouton Volume et entrez la somme du volume de fluide d'amorçage personnalisé d'origine et du volume de fluide supplémentaire.

Par exemple, si le volume entré initialement pour l'amorçage personnalisé était de 250 ml et que vous décidez de prolonger l'amorçage personnalisé de 30 ml, entrez 280 ml.

4 Appuyez sur le bouton **Confirmer**.

5 Appuyez sur le bouton **Démarrer amorçage personnalisé**.

Sélection et réalisation d'un rinçage au sérum physiologique

Le système vous invite à effectuer un rinçage au sérum physiologique lorsque le kit est amorcé et avant de connecter le patient. Pour sélectionner et effectuer un rinçage au sérum physiologique, procédez de la manière suivante :

1. Pour sélectionner l'option de rinçage, appuyez sur le bouton Rinçage au sérum physiologique jusqu'à ce que **Oui** y soit affiché. Relancez la procédure.
2. Lorsque le système a terminé l'amorçage du kit, l'écran Préparation du rinçage s'affiche. Suivez les étapes qui s'affichent à l'écran :
   a. Connectez une nouvelle poche de sérum physiologique d'au moins 250 ml et pincez la chambre goutte à goutte pour vérifier que le sérum physiologique s'y écoule.
   b. Connectez une poche vide à la tubulure de retour.
3. Appuyez sur le bouton **Continuer**.
4. Suivez les étapes qui s'affichent à l'écran :
   a. Attendez 15 minutes pour laisser l'oxyde d'éthylène résiduel dans le kit se diffuser dans le sérum physiologique.
   b. Ouvrez les tubulures d'entrée et de retour de sérum physiologique.
   c. Déclampez la tubulure de retour et vidangez la tubulure vers le site d'accès avec au moins 50 ml de sérum physiologique.
   d. Fermez la tubulure de retour de sérum physiologique.
5. Appuyez sur le bouton **Démarrer le rinçage**. L'état du rinçage s'affiche à l'écran.
6. Pour arrêter le rinçage au sérum physiologique avant qu'il ne soit terminé, appuyez sur le bouton **Annuler le rinçage**. Un écran vous demandant de confirmer l'annulation du rinçage s'affiche. Appuyez sur le bouton **Fin du rinçage au sérum physiologique**, puis sur **Confirmer**.
7. Une fois le rinçage au sérum physiologique terminé, suivez les étapes qui s'affichent à l'écran :
   - Fermez la tubulure d'entrée de sérum physiologique.
   - Clampez la tubulure de retour.
8. Appuyez sur le bouton **Continuer**. L'écran de connexion du patient s'affiche.

Utilisation d'un réchauffeur de sang

Suivez les instructions ci-dessous pour signaler l'utilisation d'un réchauffeur de sang pendant la procédure.

Échange

1 Sélectionnez la tubulure du kit sur laquelle connecter le réchauffeur de sang. Pour utiliser plusieurs réchauffeurs de sang, sélectionnez les tubulures de retour et de remplacement :

- Pour signaler l'utilisation d'un réchauffeur de sang connecté à la tubulure de retour, appuyez sur le bouton Sur la tubulure de retour jusqu'à ce que **Oui** y soit affiché.
- Pour signaler l'utilisation d'un réchauffeur de sang connecté à la tubulure de remplacement, appuyez sur le bouton Sur la tubulure de remplacement jusqu'à ce que **Oui** y soit affiché. Veillez à bien connecter le réchauffeur de sang à la tubulure de remplacement avant de perforer la poche de fluide de remplacement.

2 Si vous utilisez un réchauffeur de sang sur la tubulure de retour, entrez le volume du kit du réchauffeur de sang :

a. Appuyez sur le bouton Volume du kit. Un pavé numérique s'affiche.

b. Entrez le volume du kit. Le volume que vous venez d'entrer s'affiche sur le bouton.

Collecte

1 Appuyez sur le bouton Sur la tubulure de retour jusqu'à ce que **Oui** y soit affiché.

2 Appuyez sur le bouton Volume du kit. Un pavé numérique s'affiche.

3 Entrez le volume du kit du réchauffeur de sang. Le volume que vous venez d'entrer s'affiche sur le bouton.

6

Chargement, amorçage et retrait du kit

Chargement du kit

Suivez les instructions ci-dessous pour déballer le kit, le charger sur le système et le tester avant de lancer l'amorçage. Ces instructions s'appliquent aussi bien au kit d'échange que de collecte.

Attention : **Vous pouvez charger le kit 24 heures avant la procédure tant que vous n'abaissez pas la cassette ou n'amorcez pas le kit. Une fois la cassette abaissée ou le kit amorcé, vous devez utiliser le kit au cours du même service.**

Remarque : Sélectionnez le type de procédure à effectuer avant de charger le kit. Le système teste le kit pour vérifier que vous utilisez le kit approprié à la procédure sélectionnée.

1. Assurez-vous que le kit n'est pas périmé en vérifiant la date de péremption sur l'emballage.
2. Appuyez sur le bouton **Préparer le kit**. L'écran de préparation du kit s'affiche.

Déballage des tubulures et des poches

1. Posez la boîte contenant le kit sur le couvercle de la centrifugeuse, l'étiquette orientée vers le haut et face à vous, puis ouvrez la boîte.
2. Si vous utilisez un kit d'échange, effectuez les étapes a. à d. ci-dessous. Si vous utilisez un kit de collecte, passez à l'étape 3.
   a. Sortez la poche à air et accrochez-la à gauche de la potence IV.
   b. Retirez la poche d'extraction et placez-la à droite du couvercle de la centrifugeuse.
   c. Retirez la tubulure de remplacement (perforateurs blancs) et clampez l'une des tubulures aux perforateurs. Posez la tubulure sur la poche d'extraction sur le couvercle de la centrifugeuse.
   d. Sortez la tubulure AC (perforateur orange) et la tubulure de sérum physiologique (perforateur vert), et accrochez-les au-dessus du côté gauche du système.
3. Si vous utilisez un kit de collecte, passez aux étapes a. et b. ci-dessous.
   a. Sortez la poche à air et les poches de produit et placez-les à droite du système.
   b. Sortez la tubulure AC (perforateur orange) et la tubulure de sérum physiologique (perforateur vert), et accrochez-les au-dessus du côté gauche du système.
4. Sortez la tubulure de prélèvement (clamps rouges) et accrochez-en l'extrémité sur le côté gauche de la potence IV. Répétez cette étape pour la tubulure de retour (clamps bleus).

5 Sortez la cassette et l'anneau de centrifugation, et posez-les sur le dessus du couvercle de la centrifugeuse.

6 Mettez au rebut la boîte vide qui contenait le kit selon les bonnes pratiques de votre établissement.

Chargement de la cassette dans son support

1 Placez la partie inférieure de la cassette dans la partie inférieure du support (figure 6-1).

Figure 6-1 : Placement de la cassette dans la partie inférieure du support (kit d'échange présenté ici)

2 Vérifiez que rien n'est logé derrière la cassette ou le support pour ne pas gêner le chargement de la cassette.

3 Appuyez sur les coins supérieurs de la cassette pour l'enclencher dans le support.

4 Accrochez les poches sur la potence IV.

5 Si vous utilisez un kit d'échange, accrochez la poche d'extraction sur la potence IV. Si vous utilisez un kit de collecte, passez à l'étape 6.

6 Si vous utilisez un kit de collecte, accrochez les poches à la potence IV en partant de la gauche et dans l'ordre suivant : poche à air, poche à plasma, poche de collecte.

Chargement de l'anneau de centrifugation dans la centrifugeuse

1 Ouvrez la porte de la centrifugeuse.

2 Repérez la tige sur le loquet du plateau. Relevez le loquet en poussant la tige vers le centre du plateau tout en tirant sur le loquet vers le haut.

3 Tournez la centrifugeuse de façon à ce que l'ouverture de chargement soit orientée vers vous.

4 Pliez l'anneau de centrifugation en deux. Si vous utilisez un kit de collecte, poussez la chambre à l'intérieur de l'anneau plié.

5 Poussez l'anneau de centrifugation vers le haut à travers l'ouverture de chargement et l'orifice au centre du plateau (figure 6-2). Abaissez le loquet du plateau et verrouillez-le.

Figure 6-2 : Insertion de l'anneau de centrifugation à travers l'ouverture de chargement (kit de collecte présenté ici)

6 Placez le collier inférieur au-dessus du loquet du plateau de façon à ce que la tubulure rose ne soit pas obstruée par les autres tubulures (figure 6-3).

7 Poussez le collier dans son support jusqu'à ce que vous entendiez le déclic de la tige de blocage qui se déclenche et verrouille le positionnement du collier. Vérifiez que l'encoche à la base de la tige de blocage est visible, indiquant que le collier est bloqué correctement (figure 6-3).

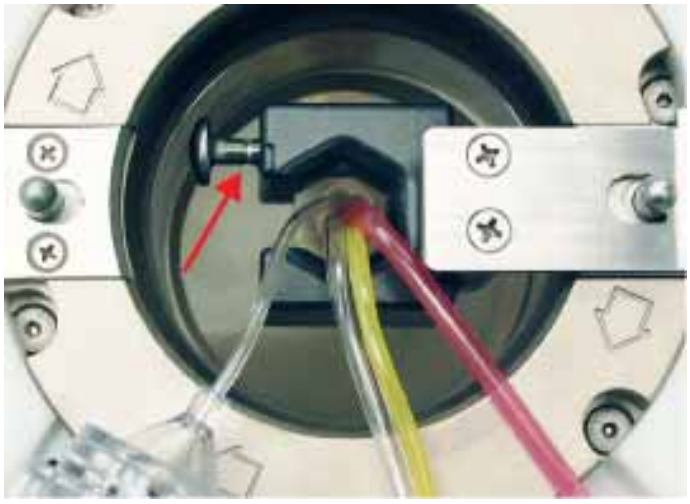


Figure 6-3 : Collier inférieur correctement positionné et bloqué avec l'encoche visible (kit de collecte présenté ici)

8 Appuyez sur l'anneau de centrifugation pour l'insérer dans la rainure du plateau, en commençant par le connecteur et en finissant par le port d'entrée. Passez votre doigt sur la rainure et poussez vers le bas toute section de l'anneau de centrifugation qui ne serait pas entièrement insérée dans la rainure. L'anneau de centrifugation doit être aligné avec la rainure.

Figure 6-4 : Positionnement de l'anneau de centrifugation dans la rainure (kit d'échange présenté ici)

9 Si vous utilisez un kit de collecte, placez la chambre sur le support de chambre. Vérifiez que la chambre est calée derrière le clip à l'ouverture du support afin que le clip retienne la chambre dans le support. Positionnez la tubulure de collecte vers la chambre sous le bord du repère optique de sorte qu'elle ne bloque pas le repère optique (figure 6-5).

Figure 6-5 : Position correcte de la tubulure de collecte vers la chambre du kit de collecte

Chargement des paliers inférieur et supérieur ainsi que du collier supérieur

1 Poussez la partie étroite du palier inférieur dans le support de palier inférieur et la partie étroite du palier supérieur dans le support de palier supérieur (figure 6-6). Assurez-vous que la partie tressée de la boucle n'est pas tordue.

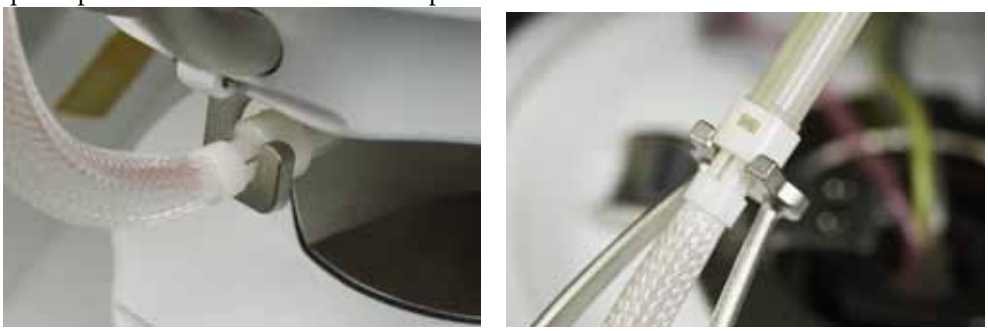


Figure 6-6 : Palier inférieur dans le support de palier inférieur (gauche) et palier supérieur dans le support de palier supérieur (droite)

2 Le collier supérieur étant placé sous le support de collier supérieur, insérez la tubulure dans le support et tirez-la vers le haut pour bien fixer le collier supérieur dans son support (figure 6-7).

Figure 6-7 : Insertion du collier supérieur dans le support

3 Faites tourner la centrifugeuse dans le sens des aiguilles d'une montre pour vérifier qu'elle tourne librement.

4 Fermez la porte de la centrifugeuse.

5 Appuyez sur le bouton **Charger**. Le système abaisse la cassette.

Test du kit

1. Si vous utilisez un kit d'échange, suivez les instructions à l'écran pour effectuer les étapes suivantes. Si vous utilisez un kit de collecte, passez à l'étape 2.
   a. Fermez les tubulures d'entrée et de retour de sérum physiologique.
   b. Clampez la tubulure d'extraction de fluide supplémentaire.
2. Si vous utilisez un kit de collecte, suivez les instructions à l'écran pour effectuer les étapes suivantes :
   a. Clampez la tubulure de la poche de dérivation. Fermez les tubulures d'entrée et de retour de sérum physiologique.
   b. Clampez la tubulure vers les tubes d'échantillonnage.
3. Appuyez sur le bouton **Continuer**.
4. Suivez les instructions à l'écran pour clamper les tubulures d'entrée et de retour.
5. Appuyez sur le bouton **Continuer**. Le système effectue plusieurs tests pour vérifier que le kit et les composants du système fonctionnent bien et que le kit est chargé correctement.

Amorçage du kit

Cette section décrit comment amorcer un kit d'échange ou de collecte après l'avoir chargé et testé.

1 Suivez les instructions à l'écran pour effectuer les étapes suivantes :

a. Perforer et connecter les poches de fluide.

b. Remplir les chambres goutte à goutte.

c. Placer la tubulure AC dans le détecteur de fluide AC.

2 Appuyez sur le bouton **Démarrer l'amorçage**. Le système amorce la tubulure AC.

3 Suivez les instructions à l'écran pour ouvrir les tubulures d'entrée et de retour de sérum physiologique.

4 Appuyez sur le bouton **Continuer**. Le système amorce les tubulures de retour, d'entrée et à hématies, ainsi que l'anneau de centrifugation. Il faut environ 3 à 4 minutes au système pour amorcer le kit. Lorsqu'il a terminé, il émet un son. L'écran des données patient s'affiche.

Remarque : Les boutons de menu en haut de l'écran sont activés ; vous pouvez donc entrer et modifier des données patient ou celles de la procédure pendant l'amorçage.

5 Suivez les instructions à l'écran pour poursuivre la procédure. Reportez-vous également au chapitre 7 pour des instructions spécifiques aux procédures EP, et au chapitre 8 pour des instructions spécifiques aux procédures de collecte des CMN.

Retrait du kit

Une fois la procédure terminée et la cassette relevée, retirez le kit en procédant de la manière suivante :

1. Ouvrez la porte de la centrifugeuse.
2. Retirez le collier supérieur de son support en saisissant les tubulures au-dessus et au-dessous du collier et en tirant sur celles-ci vers le bas.
3. Retirez les paliers supérieur et inférieur des supports de palier.
4. Si vous utilisez un kit de collecte, retirez la chambre du support.
5. Tirez doucement sur l'anneau de centrifugation pour l'extraire du plateau.
6. Poussez la tige de blocage (située sur le support de collier de la centrifugeuse) à l'intérieur et retirez le collier du support en saisissant les tubulures au-dessus du collier et en tirant sur celles-ci vers le haut.
7. Poussez la tige du loquet du plateau vers le centre de la centrifugeuse et relevez le loquet du plateau.
8. Pliez l'anneau de centrifugation en deux et tirez-le à travers l'ouverture de chargement et hors de la chambre de centrifugation.
9. Abaissez le loquet du plateau.
10. Fermez la porte de la centrifugeuse.
11. Retirez les tubulures des détecteurs de fluide.
12. Retirez les poches de la potence IV.
13. Appuyez sur le loquet dans le coin supérieur droit du support de cassette, puis retirez la cassette de son support.
14. Mettez le kit au rebut selon les bonnes pratiques de votre établissement.

7

Réalisation d’une procédure EP (échanges plasmatiques)

Description fonctionnelle des procédures EP (échanges plasmatiques)

Pendant une procédure EP, le système Spectra Optia gère trois phases principales : la phase de définition de l'interface, la phase d'accumulation et la phase de retour des plaquettes. Pendant qu'il définit l'interface d'hématies, le système commence la phase d'accumulation au cours de laquelle il ajuste le débit de la pompe d'extraction pour maintenir l'interface et permettre l'accumulation de la couche leuco-plaquettaire dans le connecteur.

Le système AIM (gestion automatisée de l'interface) contrôle l'épaisseur de la couche leuco-plaquettaire et, lorsque cette couche atteint une certaine épaisseur, le système initie la phase de retour des plaquettes. Si le système AIM est désactivé ou si la couche leuco-plaquettaire n'atteint pas l'épaisseur requise, le système initie cette phase après avoir traité un volume d'entrée égal à 0,5 du volume de sang total du patient. Pendant cette phase, le système ralentit temporairement le débit de la pompe d'extraction à 10 % du débit de la pompe de prélèvement. Ceci permet d'augmenter le débit de la tubulure à hématies jusqu'à la valeur du débit de la tubulure de prélèvement. Le système évacue alors la couche leuco-plaquettaire avec les hématies par le port à hématies de l'anneau de centrifugation vers le patient pendant l'extraction du plasma. Une fois la phase de retour des plaquettes terminée, le système augmente à nouveau le débit de la pompe d'extraction pour rétablir l'interface d'hématies. Le système répète ces phases jusqu'à ce que les valeurs cibles de la procédure aient été atteintes.

Préparation de la procédure

Fournitures

Les fournitures suivantes sont nécessaires pour réaliser une procédure EP :

- Système d'aphérèse Spectra Optia
- Kit Spectra Optia
- Solution USP de chlorure de sodium à 0,9 %
- Anticoagulant ACD-A
- Fluide de remplacement prescrit par le médecin du patient
- Filtres pour fluide de remplacement, le cas échéant
- Matériel de collecte des échantillons sanguins
- Registre de procédure d'aphérèse
- Si vous utilisez un accès périphérique :
  - Deux aiguilles de calibre adaptées au débit de la procédure
  - Matériel de préparation du site de la ponction veineuse
  - Tensiomètre
- Si vous utilisez un dispositif d'accès vasculaire :
  - Matériel de décontamination et de prélèvement, et matériel de connexion au dispositif selon les bonnes pratiques de votre établissement.

Sélection de la procédure

1 Appuyez sur le bouton **Sélectionner la procédure**. L'écran de sélection de procédure s'affiche.

2 Appuyez sur le bouton **Échanges plasmatiques (EP)**.

3 Appuyez sur le bouton **Confirmer**. Le système charge le logiciel de procédure et retourne à l'écran de préparation de la procédure.

Chargement et amorçage du kit

Suivez les instructions sur les écrans et aux pages 60-66 pour charger, tester et amorcer le kit.

Saisie et confirmation des données patient et de procédure

Cette section contient des instructions sur la saisie des données patient, la saisie des données fluide et la vérification/confirmation des valeurs de la procédure. Vous pouvez saisir les données après avoir sélectionné la procédure et avant de connecter le patient.

Saisie des données patient

Remarque : Lorsque vous devez entrer des données numériques, le système affiche un pavé numérique pour vous permettre d'entrer des valeurs. La plage numérique acceptable s'affiche sur le pavé numérique.

1 Appuyez sur les boutons de l'écran pour entrer les données patient suivantes :

- Sexe
- Taille
- Poids
- Hématocrite (Hct)

2 Le système Spectra Optia utilise le sexe, la taille et le poids pour calculer le volume de sang total du patient. Pour modifier le VST, appuyez sur le bouton **VST** et entrez un volume différent.

Remarque : Le système ne peut pas calculer un VST exact pour les patients pesant moins de 25 kg.

Si le patient pèse moins de 25 kg, le système n'affiche pas le VST. Vous devez calculer et entrer le VST approprié du patient.

3 Appuyez sur le bouton **Confirmer**. L'écran des données fluide s'affiche.

Saisie des données fluide

Effectuez les étapes ci-dessous pour sélectionner le type de fluide de remplacement que vous utilisez et pour entrer la balance des fluides.

Sélection du type de fluide de remplacement

1 Appuyez sur le bouton **Type de fluide**. Une liste de types de fluides de remplacement s'affiche.

2 Sélectionnez le type de fluide de remplacement que vous désirez en appuyant sur le bouton correspondant à l'écran. Le type de fluide que vous avez choisi s'affiche sur le bouton du type de fluide :

- Plasma
  - Le système suppose que le plasma contient 15 % de citrate.
- Sérum phy./Albumine
  - Le système suppose que le sérum physiologique/l'albumine contient 4 % de citrate.
- Fluide de remplacement personnalisé

Saisie de la balance des fluides

Remarque : La balance des fluides inclut les fluides administrés et extraits au cours de la procédure et de la restitution, mais pas le volume de bolus de fluide.

1 Pour entrer la balance des fluides, procédez de la manière suivante :

- Pour entrer un volume en ml, appuyez sur le bouton **Volume** et utilisez le pavé numérique pour entrer un volume négatif ou positif. Le système calcule et affiche le pourcentage correspondant.
- Pour entrer un volume en pourcentage, appuyez sur **Pourcentage** et utilisez le pavé numérique pour entrer un pourcentage. Le système calcule et affiche le volume correspondant.

2 Appuyez sur le bouton **Confirmer** pour enregistrer les données fluide. L'écran des valeurs cibles de la procédure s'affiche.

Vérification et confirmation des valeurs de la procédure

1 Vérifiez les valeurs de la procédure qui s'affichent à l'écran et assurez-vous que vos valeurs cibles sont correctes.

Remarque : Vous pouvez également accéder aux valeurs de la procédure en appuyant sur le bouton **Afficher/Modifier les valeurs de la procédure** dans l'écran des données de procédure.

2 Pour modifier une valeur, appuyez sur le bouton correspondant à cette valeur. La couleur de la valeur devient jaune, puis redevient blanche si vous modifiez une autre valeur. Seule la couleur de la dernière valeur modifiée reste jaune.

Une flèche jaune s'affiche près des valeurs que vous n'avez pas changées mais qui ont été affectées par une modification. La flèche pointe vers le haut ou vers le bas pour indiquer une augmentation ou une diminution des valeurs résultant de la modification.

3 Appuyez sur le bouton **Confirmer**.

Démarrage de la procédure

1 Suivez les instructions à l'écran pour effectuer les étapes suivantes :

a. Videz la chambre goutte à goutte de sérum physiologique.

b. Raccrochez la poche de sérum physiologique.

2 Appuyez sur le bouton **Confirmer**.

3 Si vous utilisez un réchauffeur de sang sur la tubulure de remplacement, effectuez les étapes suivantes pour connecter et amorcer le kit du réchauffeur de sang, et amorcer la tubulure de remplacement :

a. Déconnectez la tubulure de remplacement des perforateurs au niveau du raccord Luer sous le raccord multivoie.

b. Clampez une extrémité du kit du réchauffeur de sang.

c. Connectez le kit du réchauffeur de sang aux perforateurs au niveau du Luer sous le raccord multivoie.

d. Perforez le fluide de remplacement et pincez la chambre goutte à goutte.

e. Déclampez la tubulure vers le deuxième perforateur pour amorcer les deux tubulures et remplir la deuxième chambre goutte à goutte.

f. Refermez le clamp de la tubulure vers le deuxième perforateur.

g. Déclampez le kit du réchauffeur de sang et amorcez le kit.

h. Refermez le clamp du kit du réchauffeur de sang.

i. Connectez le kit du réchauffeur de sang au raccord Luer sur la tubulure de remplacement.

j. Placez le segment de la tubulure de remplacement situé entre le raccord multivoie et le raccord Luer dans le détecteur de fluide de remplacement. Le raccord Luer doit être situé sous le détecteur de fluide de remplacement.

Remarque : Veillez à bien positionner le raccord Luer sous le détecteur de fluide de remplacement. Si le kit du réchauffeur de sang ne se trouve pas sous le détecteur de fluide, vous devrez réamorcer le kit dans le cas où la poche de fluide de remplacement se vide au cours de la procédure.

4 Si vous n'utilisez pas de kit de réchauffeur de sang sur la tubulure de remplacement, effectuez les étapes suivantes pour amorcer la tubulure de remplacement :

   a. Perforez le fluide de remplacement et pincez la chambre goutte à goutte.

   b. Déclampez la tubulure vers le deuxième perforateur pour amorcer les tubulures et remplir la deuxième chambre goutte à goutte.

   c. Refermez le clamp de la tubulure vers le deuxième perforateur.

   d. Placez la tubulure de remplacement dans le détecteur de fluide de remplacement.

5 Appuyez sur le bouton **Continuer**.

6 Suivez les instructions à l'écran pour effectuer ce qui suit. Veillez à effectuer ces étapes dans l'ordre qui s'affiche à l'écran :

   a. Si vous utilisez un réchauffeur de sang sur la tubulure de retour, connectez le kit du réchauffeur de sang à la tubulure.

   b. Amorcez les tubulures de prélèvement et de retour. Si vous utilisez un réchauffeur de sang, amorcez le kit du réchauffeur de sang.

Avertissement : Si vous utilisez un réchauffeur de sang sur la tubulure de retour, veillez à purger complètement le kit du réchauffeur de sang de façon à en supprimer tout l'air avant de connecter le patient.

   c. Clampez les tubulures de prélèvement et de retour.

   d. Fermez les tubulures d'entrée et de retour de sérum physiologique.

7 Appuyez sur le bouton **Confirmer**. L'écran de connexion du patient s'affiche.

Connexion du patient et démarrage de la procédure

Avertissement : Avant de connecter le patient, vérifier que les tubulures de prélèvement et de retour ne contiennent pas d'air. S'il y a de l'air dans les tubulures, il faut l'éliminer avant de connecter le patient.

1 Suivez les instructions à l'écran pour effectuer les étapes suivantes :

   a. Connectez le patient.

   b. Déclampez les tubulures de prélèvement et de retour.

2 Appuyez sur le bouton **Démarrer la procédure**. Le système amorce la tubulure de remplacement avec le fluide de remplacement et commence à entraîner le sang du patient dans le kit. L'écran principal de procédure s'affiche.

Contrôle de la procédure

Cette section contient des informations qui vous aideront à contrôler la progression de la procédure. Pour accéder à ces écrans, appuyez sur le bouton de menu **Procédure**, puis sur l'onglet de l'écran à afficher. Assurez-vous que les volumes affichés sur les écrans correspondent bien aux volumes réels des différentes poches de fluide.

Écran principal de procédure

L'écran principal de procédure, qui est l'écran de procédure par défaut, affiche les informations dont vous avez sans doute le plus besoin pour contrôler la procédure ou permet d'y accéder. Pour retourner à l'écran principal de procédure après avoir affiché un écran différent pendant la procédure, appuyez sur le bouton Retour, le bouton du menu activé ou l'onglet de l'écran actuel. La figure 7-1 présente un exemple de l'écran principal d'une procédure EP.

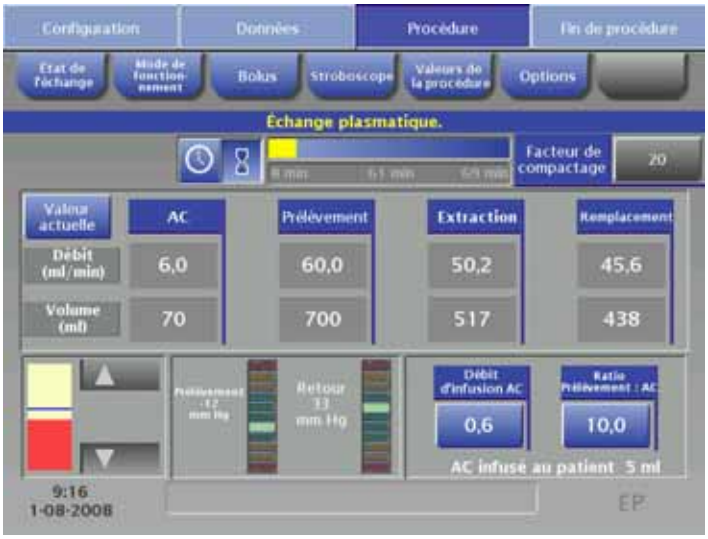


Figure 7-1 : Exemple de l'écran principal d'une procédure EP

Écran d'état de l'échange

Pour accéder à l'écran d'état de l'échange à partir de l'écran principal de procédure, appuyez sur l'onglet **État de l'échange**. Cet écran affiche l'état actuel de l'échange. La figure 7-2 présente un exemple de l'écran d'état de l'échange.

Figure 7-2 : Exemple de l'écran d'état de l'échange d'une procédure EP

Contrôle du patient et réglage de la procédure

Gestion de la toxicité du citrate

Si le patient présente des signes de toxicité du citrate, procédez de la manière suivante :

1. Appuyez sur le bouton Pause pour interrompre le système.
2. Avertissez le médecin traitant de l'état du patient, selon les bonnes pratiques de votre établissement.
3. Pour diminuer les symptômes et continuer la procédure, appuyez sur le bouton **Débit d'infusion AC** et réduisez le débit à la valeur désirée.
4. Si le fait de réduire le débit d'infusion AC n'atténue pas les symptômes, interrompez la procédure et administrez un traitement médical approprié.

Administration d'un bolus de fluide

Pour administrer un bolus de fluide, procédez de la manière suivante :

1. Appuyez sur le bouton de menu **Procédure**. Les onglets de procédure s'affichent.
2. Appuyez sur l'onglet **Bolus**. L'écran du bolus de fluide s'affiche.

Remarque : Vous pouvez également accéder à l'écran du bolus de fluide à partir de l'écran d'état de l'échange en appuyant sur le bouton **Bolus**.

3. Suivez les instructions à l'écran pour connecter la poche de sérum physiologique à la tubulure de remplacement. Vérifiez que la tubulure de remplacement n'est pas clampée.
4. Appuyez sur le bouton **Volume** et entrez le volume (en ml) du bolus.
5. Appuyez sur le bouton **Débit** et entrez le débit (en ml/min) du bolus.

Remarque : Si le fluide que vous utilisez pour le bolus est un produit sanguin, entrez le débit conformément aux pratiques de transfusion locales.

6. Pour commencer le bolus, appuyez sur le bouton **Démarrer le bolus**. Le système administre le bolus.

   L'écran affiche l'infusion du bolus en cours. Pour annuler le bolus avant que l'administration ne soit complètement terminée, appuyez sur le bouton **Annuler le bolus**.
7. Lorsque le bolus est terminé, le système s'arrête. Appuyez sur le bouton **Continuer** pour relancer la procédure.

Modification du type de fluide de remplacement

Pour modifier le type de fluide de remplacement, procédez de la manière suivante :

1. Appuyez sur le bouton de menu **Données**. Les onglets de données s'affichent.
2. Appuyez sur l'onglet **Données fluide**. L'écran des données fluide s'affiche.

Remarque : Vous pouvez également accéder à l'écran des données fluide à partir de l'écran d'état de l'échange en appuyant sur le bouton affichant le type de fluide de remplacement que vous utilisez.

3. Appuyez sur le bouton **Type de fluide**. L'écran des options de fluide de remplacement s'affiche.
4. Appuyez sur le bouton du type de fluide de remplacement que vous désirez commencer à utiliser. Le type de fluide que vous avez choisi s'affiche sur le bouton du type de fluide de remplacement.
5. Appuyez sur le bouton **Confirmer**. L'écran des valeurs cibles de la procédure s'affiche.
6. Vérifiez les valeurs cibles de la procédure.
7. Appuyez sur le bouton **Confirmer**.

Modification de la balance des fluides

Pour modifier la balance des fluides, procédez de la manière suivante :

1. Appuyez sur le bouton de menu **Données**. Les onglets de données s'affichent.
2. Appuyez sur l'onglet **Données fluide**. L'écran des données fluide s'affiche.

Remarque : Vous pouvez également accéder à l'écran des données fluide à partir de l'écran d'état de l'échange en appuyant sur le bouton affichant la balance des fluides cible.

3. Entrez la nouvelle balance des fluides.
4. Appuyez sur le bouton **Confirmer**. L'écran des valeurs cibles de la procédure s'affiche.
5. Vérifiez les valeurs cibles de la procédure.
6. Appuyez sur le bouton **Confirmer**.

Ajustement de l'hématocrite (Hct) saisi

Pour modifier l'hématocrite (Hct) saisi, procédez de la manière suivante :

1. Appuyez sur le bouton de menu **Données**. Les onglets de données s'affichent.
2. Appuyez sur l'onglet **Données patient**. L'écran des données patient s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton **Hct** et saisissez le nouvel hématocrite.
4. Appuyez sur le bouton **Confirmer** pour enregistrer la modification.

Interruption ou fin de la procédure

Interruption de la procédure

Si vous décidez d'interrompre la procédure avant d'atteindre une valeur cible, procédez de la manière suivante :

1 Appuyez sur le bouton de menu **Fin de procédure**.

2 Choisissez l'une des procédures ci-dessous :

- Pour interrompre la procédure et effectuer une restitution, appuyez sur l'onglet **Restitution** et suivez les instructions de la section « Fin de la procédure avec restitution », page 82, pour terminer la procédure.
- Pour interrompre la procédure sans effectuer de restitution, appuyez sur l'onglet **Déconnexion** et suivez les instructions de la section « Achèvement de la procédure », page 82, pour terminer la procédure.

Fin de la procédure

Lorsque la cible d'une procédure est atteinte, l'écran des valeurs cibles de la procédure s'affiche et le système émet un son. Vérifiez les valeurs cibles de la procédure et décidez si vous prolongez ou si vous terminez la procédure. Voir la figure 7-3 pour un exemple de l'écran des valeurs cibles d'une procédure EP.

Figure 7-3 : Exemple de l'écran des valeurs cibles d'une procédure EP

Prolongation de la procédure

1. Appuyez sur le bouton de la valeur cible que vous désirez augmenter et utilisez le pavé de saisie des données pour entrer une nouvelle valeur cible. L'écran des valeurs cibles de la procédure s'affiche.
2. Vérifiez les valeurs cibles de la procédure.
3. Appuyez sur le bouton **Confirmer**. Le système poursuit la procédure. Une fois la nouvelle valeur cible atteinte, l'écran des valeurs cibles de la procédure s'affiche et le système émet un son.

Fin de la procédure avec restitution

1. Appuyez sur le bouton **Restituer**. L'écran de confirmation de la restitution s'affiche.
2. Appuyez sur le bouton **Restituer**, puis sur **Confirmer**.
3. Suivez les instructions à l'écran pour clamper la tubulure de prélèvement.
4. Appuyez sur le bouton **Continuer**. Le système teste la pression dans la tubulure de prélèvement.
5. Suivez les instructions à l'écran pour ouvrir la tubulure d'entrée du sérum physiologique.
6. Appuyez sur le bouton **Continuer**. L'écran d'état de la restitution s'affiche.

Fin de la procédure sans restitution

1. Appuyez sur le bouton de menu **Fin de procédure**.
2. Appuyez sur l'onglet **Déconnexion**. L'écran de confirmation de déconnexion s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton **Déconnecter**, puis sur **Confirmer**.

Achèvement de la procédure

Cette section décrit comment déconnecter le patient et vérifier les données de résumé de procédure. Pour savoir comment imprimer une copie d'un rapport de procédure, reportez-vous à la page 45.

Déconnexion du patient

1. Suivez les instructions à l'écran pour effectuer les étapes suivantes :
   a. Clampez les tubulures de prélèvement et de retour.
   b. Déconnectez les tubulures du patient.
   c. Soudez la tubulure AC, la tubulure de sérum physiologique et les tubulures vers les poches.
2. Appuyez sur le bouton **Décharger**. Le système confirme que les tubulures de prélèvement et de retour sont clampées, et relève la cassette. L'écran de résumé de procédure s'affiche.

Vérification des données de résumé de procédure

Le résumé de procédure contient des données importantes sur la procédure. L'écran s'affiche à la fin de la procédure une fois que vous avez relevé la cassette. Les figures 7-4 et 7-5 présentent des exemples d'écrans de résumé de procédure, et les tableaux 7-1 et 7-2 contiennent la description des données.

Remarque : Les heures de début et de fin de l'écran de résumé de procédure sont exactes à ± 1 minute.

Figure 7-4 : Exemple de page 1 de l'écran de résumé d'une procédure EP

Tableau 7-1 : Description des données de la page 1 de l'écran de résumé d'une procédure EP

Données	Description
Volumes plasmatiques échangés	Nombre total de volumes plasmatiques patient échangés
Vol. de plasma extrait	Volume total de plasma patient extrait
Fluide de remplacement utilisé	Volume total de fluide traité par la pompe de remplacement, tout volume de bolus confondu
AC infusé au patient	Volume total d'AC reçu par le patient
Bolus	Volume total de fluide administré au patient au cours du bolus
Sérum physiologique perfusé au patient	Volume total de sérum physiologique reçu par le patient

Tableau 7-1 : Description des données de la page 1 de l'écran de résumé d'une procédure EP (suite)

Données	Description
Heure de début	Heure à laquelle l'opérateur a appuyé sur le bouton **Démarrer la procédure**
Heure de fin	Heure à laquelle le système a effectué la restitution
Durée de la procédure	Durée totale d'actionnement des pompes par le système. N'inclut pas la durée d'inactivité des pompes.
Balance des fluides (en ml)	Balance des fluides du patient (en ml) à la fin de la procédure. N'inclut pas le volume de bolus de fluide.
Balance des fluides (en %)	Balance des fluides du patient (en %) à la fin de la procédure. N'inclut pas le volume de bolus de fluide.
Volume de sang traité	Volume total de fluide traité par la pompe de prélèvement (inclut Volume de sang traité, AC)

Figure 7-5 : Exemple de page 2 de l'écran de résumé d'une procédure EP

Tableau 7-2 : Description des données de la page 2 de l'écran de résumé d'une procédure EP

Données	Description
Poche d'extraction	Volume total de sérum physiologique, AC et plasma dans la poche d'extraction
AC dans la poche d'extraction	Volume total d'AC dans la poche d'extraction
AC utilisé	Volume total d'AC utilisé, y compris le volume utilisé pour amorcer la tubulure AC
Amorçage personnalisé	Volume total de fluide utilisé pour l'amorçage personnalisé
Restitution	Volume total de fluide traité par la pompe de retour au cours de la restitution

Démarrage d'une nouvelle procédure

Retirez le kit selon les instructions de la page 67, puis appuyez sur le bouton **Nouvelle procédure** de la page 2 du résumé de procédure. Le système se réinitialise afin que vous puissiez sélectionner une nouvelle procédure.

8

Réalisation d’une procédure de collecte des CMN

Description fonctionnelle d'une procédure de collecte des CMN

Pendant une procédure de collecte des CMN, le système Spectra Optia gère trois phases principales : la phase de définition de l'interface, la phase de remplissage de la chambre et la phase de collecte des CMN. Pendant la phase de définition de l'interface, le système pompe le sang du patient dans l'anneau de centrifugation et fait tourner la centrifugeuse à une vitesse élevée de façon à définir l'interface d'hématies. Pendant la phase de remplissage de la chambre, le système AIM contrôle la position de l'interface afin que la pompe de collecte puisse pomper les CMN et les plaquettes de l'anneau de centrifugation vers la chambre. À mesure que la chambre se remplit de CMN, les plaquettes sont extraites par le haut de la chambre et retournées au patient.

La phase de collecte des CMN commence lorsque le système détermine que la chambre est pleine de CMN, c'est-à-dire lorsque le détecteur d'hématies détecte des CMN dans la tubulure de collecte. Lorsqu'il passe dans cette phase, le système ouvre la valve de collecte, arrête la pompe à plasma, réduit la vitesse de centrifugation et augmente le débit de la pompe de collecte. Cela permet à la pompe de collecte de pomper du plasma de l'anneau de centrifugation vers la chambre pour vidanger les CMN dans la poche de collecte.

Le système répète ces phases plusieurs fois pendant la procédure. Le nombre de collectes dans la chambre dépend de la durée de la procédure et du nombre de leucocytes du patient.

Préparation de la procédure

Fournitures

Assemblez les fournitures suivantes avant de commencer une procédure de collecte des CMN :

- Système d'aphérèse Spectra Optia
- Kit de collecte du système Spectra Optia
- Solution USP de chlorure de sodium à 0,9 %
- Anticoagulant ACD-A
- Matériel de collecte des échantillons sanguins
- Registre de procédure d'aphérèse
- Si vous utilisez un accès périphérique :
  - Aiguille pour le site de retour, de calibre adapté au débit de la procédure
  - Matériel de préparation du site de la ponction veineuse
  - Tensiomètre ou garrot
- Si vous utilisez un dispositif d'accès vasculaire :
  - Matériel de décontamination et de prélèvement, et matériel de connexion au dispositif selon les bonnes pratiques de votre établissement.

Sélection de la procédure

1 Appuyez sur le bouton **Sélectionner la procédure**. L'écran de sélection de procédure s'affiche.

2 Appuyez sur le bouton **Collecte de cellules mononucléées (CMN)**.

3 Appuyez sur le bouton **Confirmer**. Le système charge le logiciel de procédure et retourne à l'écran de préparation de la procédure.

Chargement et amorçage du kit

Suivez les instructions sur les écrans et aux pages 60-66 pour charger, tester et amorcer le kit.

Saisie et confirmation des données patient et de procédure

Cette section contient des instructions sur la saisie des données patient, la sélection d'une profondeur de collecte et la vérification/confirmation des valeurs de la procédure. Vous pouvez saisir les données après avoir sélectionné la procédure et avant de connecter le patient.

Saisie des données patient

Remarque : Lorsque vous devez entrer des données numériques, le système affiche un pavé numérique pour vous permettre d'entrer des valeurs. La plage numérique acceptable s'affiche sur le pavé numérique.

1 Appuyez sur les boutons de l'écran pour entrer les données patient suivantes :

- Sexe
- Taille
- Poids
- Hématocrite (Hct)
- Nombre de leucocytes
- Nombre de plaquettes

2 Le système Spectra Optia utilise le sexe, la taille et le poids pour calculer le volume de sang total du patient. Pour modifier le VST, appuyez sur le bouton **VST** et entrez un volume différent.

Remarque : Le système ne peut pas calculer un VST exact pour les patients pesant moins de 25 kg.

Si le patient pèse moins de 25 kg, le système n'affiche pas le VST. Vous devez calculer et entrer le VST approprié du patient.

3 Appuyez sur le bouton **Confirmer**. L'écran de profondeur de collecte s'affiche.

Sélection d'une profondeur de collecte

La profondeur de collecte est un nombre de référence utilisé par le système pour ajuster le débit de la pompe à plasma afin de contrôler la position de l'interface d'hématies et l'hématocrite (Hct) de la tubulure à hématies qui sort de la centrifugeuse pendant la phase de collecte. La profondeur de collecte par défaut est de 50.

Pour sélectionner une profondeur de collecte, procédez de la manière suivante :

1 Appuyez sur le bouton Profondeur de collecte et entrez une valeur pour la profondeur de collecte.

2 Appuyez sur le bouton **Confirmer**. L'écran des valeurs cibles de la procédure s'affiche.

Vérification et confirmation des valeurs de la procédure

1 Vérifiez les valeurs de la procédure qui s'affichent à l'écran et assurez-vous que vos valeurs cibles sont correctes. Pour collecter simultanément du plasma pendant une procédure, entrez le volume à collecter.

Remarque : Vous pouvez également accéder aux valeurs de la procédure en appuyant sur le bouton **Afficher/Modifier les valeurs de la procédure** dans l'écran des données de procédure.

2 Pour modifier une valeur, appuyez sur le bouton correspondant à cette valeur. La couleur de la valeur devient jaune, puis redevient blanche si vous modifiez une autre valeur. Seule la couleur de la dernière valeur modifiée reste jaune.

Une flèche jaune s'affiche près des valeurs que vous n'avez pas changées mais qui ont été affectées par une modification. La flèche pointe vers le haut ou vers le bas pour indiquer une augmentation ou une diminution des valeurs résultant de la modification.

3 Appuyez sur le bouton **Confirmer**.

Démarrage de la procédure

1 Suivez les instructions à l'écran pour effectuer les étapes suivantes :

a. Videz la chambre goutte à goutte de sérum physiologique.

b. Raccrochez la poche de sérum physiologique.

2 Appuyez sur le bouton **Confirmer**.

3 Suivez les instructions à l'écran pour effectuer ce qui suit. Veillez à effectuer ces étapes dans l'ordre qui s'affiche à l'écran :

a. Si vous utilisez un réchauffeur de sang sur la tubulure de retour, connectez le kit du réchauffeur de sang à la tubulure.

b. Amorcez les tubulures de prélèvement et de retour :

– Si vous utilisez la poche de dérivation pour collecter un échantillon de sang, amorcez la tubulure de prélèvement vers le raccord multivoie uniquement. Si vous amorcez la tubulure vers l'aiguille, vous risquez de diluer l'échantillon dans le sérum physiologique.

– Si vous utilisez un réchauffeur de sang, amorcez le kit du réchauffeur de sang.

Avertissement : Si vous utilisez un réchauffeur de sang sur la tubulure de retour, veillez à purger complètement le kit du réchauffeur de sang de façon à en supprimer tout l'air avant de connecter le patient.

c. Clampez les tubulures de prélèvement et de retour.

d. Fermez la tubulure d'entrée de sérum physiologique.

e. Si vous utilisez la poche de dérivation pour collecter un échantillon de sang, soudez la tubulure vers la poche.

4 Appuyez sur le bouton **Confirmer**. L'écran de connexion du patient s'affiche.

Connexion du patient et démarrage de la procédure

Avertissement : Avant de connecter le patient, vérifier que les tubulures de prélèvement et de retour ne contiennent pas d'air. S'il y a de l'air dans les tubulures, il faut l'éliminer avant de connecter le patient.

1 Suivez les instructions à l'écran pour effectuer les étapes suivantes :

a. Connectez les tubulures du patient. Si vous effectuez une ponction veineuse périphérique, reportez-vous à la section « Utilisation de la gaine de l'aiguille de prélèvement », page 94, pour des instructions sur l'utilisation de la gaine.

b. Déclampez la tubulure de prélèvement.

2 Si vous effectuez une ponction veineuse périphérique et souhaitez utiliser la poche de dérivation sur la tubulure de prélèvement, effectuez les étapes a. à e. avant de passer à l'étape 3 :

a. Effectuez la ponction veineuse à l'aide de l'aiguille de prélèvement.

b. Déclampez la tubulure de prélèvement.

c. Déclampez la tubulure de la poche de dérivation.

d. Laissez le volume de sang désiré s'écouler dans la poche de dérivation.

e. Clampez la tubulure de la poche de dérivation.

3 Appuyez sur le bouton **Démarrer la procédure**. Le système dérive le sérum physiologique utilisé pour amorcer le kit vers la poche de sérum physiologique.

4 Suivez les instructions à l'écran pour fermer la tubulure de retour de sérum physiologique.

5 Appuyez sur le bouton **Continuer**.

6 Suivez les instructions à l'écran pour déclamper la tubulure de retour.

7 Appuyez sur le bouton **Continuer**.

8 Suivez les instructions à l'écran pour vider la chambre goutte à goutte de sérum physiologique et raccrocher la poche de sérum physiologique.

9 Appuyez sur le bouton **Continuer**. Le système commence à entraîner le sang du patient dans le kit, et l'écran principal de procédure s'affiche.

Utilisation de la gaine de l'aiguille de prélèvement

L'aiguille de prélèvement du kit de collecte est munie d'une gaine pour éviter toute blessure accidentelle lors du retrait de l'aiguille. Suivez les instructions ci-dessous pour insérer et retirer correctement l'aiguille de prélèvement.

Insertion de l'aiguille de prélèvement

1. Préparez le site de la ponction veineuse selon les bonnes pratiques de votre établissement.
2. Positionnez la gaine à distance des ailettes de l'aiguille de façon à ce qu'elle ne gêne pas la ponction veineuse.
3. Saisissez l'aiguille par ses ailettes, retirez la gaine de l'aiguille et effectuez la ponction veineuse.
4. Fixez le cathéter selon les bonnes pratiques de votre établissement.

Retrait de l'aiguille de prélèvement

1. Détachez le cathéter selon les bonnes pratiques de votre établissement.
2. Préparez le pansement et placez-le sur le site de la ponction veineuse, selon les bonnes pratiques de votre établissement.
3. Assurez-vous que le crochet cale-doigt de la gaine est orienté vers le haut. Faites glisser la gaine vers l'avant de façon à la placer sous les ailettes de l'aiguille.
4. Placez l'index d'une main dans le crochet cale-doigt. De l'autre main, tirez le cathéter tout en maintenant une pression appropriée sur le site de la ponction veineuse de façon à ce que l'aiguille glisse dans sa gaine.
5. Continuez de tirer le cathéter jusqu'à ce que vous entendiez un déclic indiquant que la gaine est verrouillée. Une fois l'aiguille bloquée dans sa gaine, retirez votre doigt du crochet cale-doigt sans relâcher la pression sur le site de la ponction veineuse.
6. Mettez l'aiguille au rebut selon les bonnes pratiques de votre établissement.

Ajout d'anticoagulant dans la poche de collecte

Pour ajouter l'anticoagulant approprié dans la poche de collecte, procédez de la manière suivante :

1 Clampez la tubulure au-dessus de l'opercule sécable du sous-système d'ajout d'anticoagulant de la poche de collecte.

2 Cassez complètement l'opercule sécable en pliant la tubulure sur laquelle il se trouve d'avant en arrière.

3 Dans des conditions d'asepsie, enlevez le capuchon du raccord Luer au-dessous du filtre anti-bactérien et connectez une seringue contenant la quantité souhaitée d'anticoagulant au raccord.

4 Déclampez la tubulure au-dessus de l'opercule sécable.

5 Injectez lentement l'anticoagulant à travers le filtre anti-bactérien dans la poche de collecte.

6 Clampez la tubulure au-dessus de l'opercule sécable.

7 Enlevez la seringue du raccord.

Remarque : Pour éviter tout retour de fluide de la poche de produit au raccord, clampez la tubulure juste au-dessus de l'opercule sécable avant d'enlever la seringue.

8 Afin de garantir que tout l'anticoagulant de la seringue est injecté dans la poche de collecte, effectuez les étapes suivantes :

a. Connectez une seringue contenant au moins 2,3 ml de sérum physiologique au raccord Luer. (Le volume du sous-système d'ajout d'anticoagulant et du filtre antibactérien est d'environ 2,3 ml.)

b. Déclampez la tubulure au-dessus de l'opercule sécable.

c. Injectez lentement le sérum physiologique à travers le filtre anti-bactérien afin d'entraîner l'anticoagulant du filtre dans la poche de collecte.

d. Clampez la tubulure au-dessus de l'opercule sécable.

e. Enlevez la seringue du raccord.

Obtention d'un échantillon à partir des tubes d'échantillonnage

Pour obtenir un échantillon à partir des tubes d'échantillonnage de la poche de collecte, procédez de la manière suivante :

1. Vérifiez que le clamp de la tubulure entre la poche de collecte et le raccord multivoie du sous-système d'échantillonnage est fermé.
2. Clampez l'une des tubulures entre le raccord multivoie et le tube d'échantillonnage.
3. Homogénéisez doucement le produit de la poche pour obtenir un échantillon représentatif.
4. Déclampez la tubulure entre la poche de collecte et le raccord multivoie du sous-système d'échantillonnage.
5. Pressez doucement le tube d'échantillonnage fixé à la tubulure non clampée afin de prélever la quantité de produit désirée.
6. Pour retourner un excès de produit dans le tube d'échantillonnage vers la poche de collecte, procédez de la manière suivante :
   a. Retournez le tube d'échantillonnage et maintenez-le au-dessus du niveau de fluide de la poche de collecte.
   b. Pressez doucement le tube d'échantillonnage pour retourner le produit en excès vers la poche.
7. Pour utiliser l'air résiduel du tube d'échantillonnage pour évacuer le fluide de la tubulure entre la poche de collecte et le tube d'échantillonnage, procédez de la manière suivante :
   a. Maintenez le tube d'échantillonnage droit et au-dessous de la poche de collecte.
   b. Pressez doucement le tube d'échantillonnage. L'air résiduel dans le tube d'échantillonnage pousse le produit de la tubulure vers la poche de collecte.
   c. Tout en maintenant la pression sur le tube d'échantillonnage, clampez la tubulure entre le raccord multivoie et le tube d'échantillonnage.
8. Avant de retirer le tube d'échantillonnage contenant l'échantillon de produit, soudez définitivement la tubulure entre le clamp juste au-dessous du raccord multivoie et du tube d'échantillonnage.
9. Déconnectez le tube d'échantillonnage au niveau de la soudure sur la tubulure.

Retrait d'un échantillon de produit du tube d'échantillonnage

Les trois options suivantes permettent de retirer un échantillon de produit du tube d'échantillonnage :

Pour utiliser le tube d'échantillonnage comme un tube à essai

Coupez l'extrémité du tube d'échantillonnage en suivant les pointillés sur le tube. Le tube accepte les bouchons adaptés à des tubes à essai de 12 mm x 75 mm.

Pour verser l'échantillon de produit directement dans un tube à essai ou un autre récipient

Coupez la tubulure au-dessous de la soudure et pressez doucement le tube d'échantillonnage pour évacuer le produit dans le récipient.

Pour aspirer l'échantillon depuis le tube d'échantillonnage avec une aiguille ou un adaptateur sans aiguille et une seringue

1. Insérez l'aiguille ou l'adaptateur sans aiguille fixé(e) à une seringue dans le site d'échantillonnage.
2. Retournez le tube d'échantillonnage.
3. Aspirez lentement le produit dans la seringue. Une faible quantité d'échantillon restera au niveau du site d'échantillonnage.
4. Enlevez l'aiguille ou l'adaptateur sans aiguille du site d'échantillonnage.
5. Transférez l'échantillon dans un tube à essai ou un autre récipient.
6. Mettez le tube d'échantillonnage au rebut.

Contrôle de la procédure

Cette section contient des informations qui vous aideront à contrôler la progression de la procédure. Pour accéder à ces écrans, appuyez sur le bouton de menu **Procédure**, puis sur l'onglet de l'écran à afficher. Assurez-vous que les volumes affichés sur les écrans correspondent bien aux volumes réels des différentes poches de fluide.

Écran principal de procédure

L'écran principal de procédure, qui est l'écran de procédure par défaut, affiche les informations dont vous avez sans doute le plus besoin pour contrôler la procédure ou permet d'y accéder. Pour retourner à l'écran principal de procédure après avoir affiché un écran différent pendant la procédure, appuyez sur le bouton Retour, le bouton du menu activé ou l'onglet de l'écran actuel. La figure 8-1 présente un exemple de l'écran principal d'une procédure de collecte des CMN.

Figure 8-1 : Exemple de l'écran principal d'une procédure de collecte des CMN

Écran de suivi du prélèvement

Pour accéder à l'écran de suivi du prélèvement à partir de l'écran principal de procédure, appuyez sur l'onglet **Suivi du prélèvement**. Cet écran affiche des images en temps réel du port de collecte et de l'interface d'hématies capturées par le système AIM dans le connecteur. Il indique également le niveau de flammèche au niveau du port de collecte et si le système a ou non été capable d'établir une mesure de référence du débit dans la tubulure de collecte en l'absence de CMN. La figure 8-2 présente un exemple de l'écran de suivi du prélèvement.

Figure 8-2 : Exemple de l'écran de suivi du prélèvement

Port de collecte

L'image du port de collecte doit changer de couleur. Elle peut être blanche, grise ou noire, selon le débit des cellules à la sortie de l'anneau de centrifugation. La couleur peut apparaître uniforme ou floue.

Interface

L'image de l'interface montre les couches de plasma et d'hématies dans le connecteur pendant la procédure. Le système affiche un signe plus sur l'image à la position de l'interface. Vous pouvez utiliser cette image avec l'image de l'interface de l'écran principal de procédure pour mieux contrôler la progression de la procédure. Au cours d'une procédure de collecte des CMN, ne laissez aucune couche leuco-plaquettaire s'accumuler dans le connecteur. Le système affiche deux signes plus sur l'image s'il détecte une couche leuco-plaquettaire. Si vous voyez une couche leuco-plaquettaire définie ou deux signes plus apparaître sur l'image, ajustez la valeur entrée pour le nombre de plaquettes du patient.

Vous pouvez également voir la position de l'interface à travers la fenêtre d'observation au niveau du connecteur de la centrifugeuse. De ce point de vue, vous voyez en principe une fine couche leuco-plaquettaire qui s'étend des deux côtés du port de collecte à mesure que le système entraîne les cellules dans la chambre. Vous devez également voir une flammèche au niveau du port de collecte à l'ouverture du connecteur. Mais aucune couche leuco-plaquettaire définie ne doit être visible directement sous le connecteur. Si c'est le cas, effectuez les ajustements décrits ci-dessus jusqu'à ce que la couche disparaisse.

Flammèche au niveau du port de collecte

Ce nombre et le graphique au bas de l'écran indiquent la quantité de lumière que le système AIM peut faire passer dans le port de collecte. Il s'agit d'une mesure de la densité des cellules qui traversent le port à un moment donné, utilisée pour surveiller et diagnostiquer une collecte. Plus le nombre est élevé, plus il y a de lumière et plus la proportion de plasma dans la tubulure est importante. Plus le nombre est faible, moins il y a de lumière et plus la proportion de plaquettes, CMN et hématies dans la tubulure augmente.

Valeur de référence établie

Le système établit une valeur de référence de la qualité du plasma du patient pour permettre au détecteur d'hématies de déterminer avec précision le moment où la tubulure de collecte contient des CMN. Le détecteur d'hématies collecte les données sur le débit de sérum physiologique, plasma et plasma riche en plaquettes dans la tubulure de collecte. Le système utilise ensuite ces données pour évaluer la qualité du fluide avant qu'il ne contienne des CMN. Pour pouvoir obtenir une valeur de référence, le système doit traiter au moins 6 ml de fluide dans la tubulure de collecte à un débit constant. Si des alarmes se déclenchent ou si le débit de collecte change, il se peut que le système mette plus de temps à établir la valeur de référence ou que la valeur établie ne soit pas précise.

Écran de collecte

Pour accéder à l'écran de collecte à partir de l'écran principal de procédure, appuyez sur l'onglet **Collecte**. Cet écran fournit des informations sur les collectes en cours et précédentes du contenu de la chambre et permet à l'opérateur de contrôler la collecte du contenu de la chambre, si nécessaire. La figure 8-3 présente un exemple de l'écran de collecte.

Figure 8-3 : Exemple de l'écran de collecte

Renvoi du contenu de la chambre au patient

Le bouton **Renvoi du contenu de la chambre au patient** permet de transmettre le contenu de la chambre au patient. Cela évite que le système ne collecte les cellules dans la chambre si cette dernière contient une grande quantité d'hématies du fait d'un débordement.

Collecte des CMN

Le bouton **Collecte des CMN** permet de démarrer une collecte du contenu de la chambre immédiatement. Vous pouvez ainsi contrôler le moment où la collecte a lieu. Ce bouton est activé uniquement pendant la phase de remplissage de la chambre.

État de remplissage de la chambre

Contrôle par le système/Contrôle par l'opérateur

Ce bouton permet de basculer entre le contrôle par le système et le contrôle par l'opérateur de la collecte du contenu de la chambre. **Contrôle par le système** est le paramètre d'utilisation par défaut. Si vous sélectionnez **Contrôle par l'opérateur**, vous devez appuyer sur le bouton **Collecte des CMN** pour lancer la collecte du contenu de la chambre.

Limite inf.

Appuyez sur le bouton Limite inf. pour entrer la limite inférieure de remplissage de la chambre (en %) requise pour que le système puisse collecter le contenu de la chambre. Ce bouton est activé uniquement lorsque le système contrôle la collecte du contenu de la chambre.

Limite sup.

Appuyez sur le bouton Limite sup. pour entrer la limite supérieure de remplissage de la chambre (en %) requise pour que le système puisse collecter le contenu de la chambre. Ce bouton est activé uniquement lorsque le système contrôle la collecte du contenu de la chambre.

Le diagramme à barres situé sous les boutons Limite inf. et Limite sup. indique le pourcentage de remplissage de la chambre par rapport à ces valeurs.

Collecte des CMN (numéro de la collecte en cours/nombre total de collectes)

Ce graphique présente en détail les collectes qui ont lieu au cours de la procédure. L'axe horizontal (*x*) représente la durée de la procédure écoulée (en min.) et l'axe vertical (*y*) l'état de remplissage de la chambre (en %). Le tableau 8-1 décrit les icônes qui apparaissent sur le graphique :

Tableau 8-1 : Description des icônes

Icône	Description
	Illustre les paramètres des limites inférieure et supérieure de remplissage de la chambre (en %) au moment de la collecte
	Indique que le système a démarré la collecte
	Indique que l'opérateur a démarré la collecte

Écran de profondeur de collecte

Pour accéder à cet écran à partir de l'écran principal de procédure, appuyez sur le bouton de menu **Données**, puis sur l'onglet **Paramètres de collecte**. Cet écran permet à l'opérateur d'entrer non seulement la profondeur de collecte, mais aussi les paramètres de balayage de l'interface et de vidange de la chambre. La figure 8-4 présente un exemple de l'écran de profondeur de collecte.

Figure 8-4 : Exemple de l'écran de profondeur de collecte

Balayage de l'interface

Pendant un balayage de l'interface, le système relève l'interface pour collecter les cellules cibles qui se sont accumulées sur le dessus de la couche d'hématies. Les balayages de l'interface vous permettent d'ajuster les paramètres qui déterminent la fréquence de balayage, la profondeur de collecte pendant le balayage et la durée des balayages à la profondeur de collecte cible. Ces paramètres sont décrits ci-dessous.

Fréquence

Le bouton Fréquence permet d'entrer le volume de prélèvement (en ml) que le système doit traiter entre la fin d'un balayage et le début d'un autre.

Profondeur

Le bouton Profondeur permet d'entrer la profondeur de collecte ciblée par le système pendant le balayage.

Durée

Le bouton Durée permet d'entrer le volume de prélèvement (en ml) que le système doit traiter pendant le balayage.

Paramètres de vidange de la chambre

Contrôle par le système/Contrôle par l'opérateur

Ce bouton permet de basculer entre le contrôle par le système et le contrôle par l'opérateur du débit de collecte et du volume traité pendant une collecte du contenu de la chambre. **Contrôle par le système** est le paramètre d'utilisation par défaut.

Débit de collecte

Le bouton Débit de collecte permet d'entrer le débit (en ml/min.) de la pompe de collecte utilisée pour vidanger la chambre pendant une collecte du contenu de la chambre. Ce bouton est activé uniquement lorsque l'opérateur contrôle la vidange de la chambre.

Volume

Le bouton Volume permet d'entrer le volume (en ml) de fluide extrait par la pompe de collecte de l'anneau de centrifugation pour vidanger la chambre. Ce bouton est activé uniquement lorsque l'opérateur contrôle la vidange de la chambre.

Contrôle de la concentration en plaquettes dans la tubulure de collecte

Vous pouvez également contrôler la procédure en évaluant l'aspect du plasma dans la tubulure de collecte du réservoir. Cela aide à garantir que le système est correctement anticoagulé pendant la procédure et que les plaquettes qui ressortent de la chambre présentent une concentration suffisante. Pour cela, comparez l'aspect du plasma dans la tubulure à plasma et dans la tubulure de collecte. Le plasma de la tubulure de collecte étant riche en plaquettes, il doit apparaître trouble par rapport au plasma transparent de la tubulure à plasma.

Contrôle du patient et réglage de la procédure

Gestion de la toxicité du citrate

Si le patient présente des signes de toxicité du citrate, procédez de la manière suivante :

1. Appuyez sur le bouton Pause pour interrompre le système.
2. Avertissez le médecin traitant de l'état du patient, selon les bonnes pratiques de votre établissement.
3. Pour diminuer les symptômes et continuer la procédure, appuyez sur le bouton **Débit d'infusion AC** et réduisez le débit à la valeur désirée.
4. Si le fait de réduire le débit d'infusion AC n'atténue pas les symptômes, interrompez la procédure et administrez un traitement médical approprié.

Réglage des données patient

Pour régler les données patient, effectuez les étapes suivantes pour ouvrir l'écran des données du patient et régler l'hématocrite (Hct), le nombre d'hématies et le nombre de plaquettes du patient, selon le besoin :

1. Appuyez sur le bouton de menu **Données**. Les onglets de données s'affichent.
2. Appuyez sur l'onglet **Données patient**. L'écran des données patient s'affiche.
3. Réglez les données selon le besoin :
   - Pour régler l'hématocrite (Hct), appuyez sur le bouton **Hct** et entrez le nouvel hématocrite.
   - Pour régler le nombre de leucocytes, appuyez sur le bouton **Leucocytes** et entrez le nouveau nombre.
   - Pour régler le nombre de plaquettes, appuyez sur le bouton **Plaquettes** et entrez le nouveau nombre.
4. Appuyez sur le bouton **Confirmer** pour enregistrer la modification.

Interruption ou fin de la procédure

Interruption de la procédure

Si vous décidez d'interrompre la procédure avant d'atteindre une valeur cible, procédez de la manière suivante :

1 Appuyez sur le bouton de menu **Fin de procédure**.

2 Choisissez l'une des procédures ci-dessous :

- Pour interrompre la procédure et effectuer une restitution, appuyez sur l'onglet **Restitution** et suivez les instructions de la section « Fin de la procédure avec restitution », page 107, pour terminer la procédure.
- Pour interrompre la procédure sans effectuer de restitution, appuyez sur l'onglet **Déconnexion** et suivez les instructions de la section « Achèvement de la procédure », page 108, pour terminer la procédure.

Fin de la procédure

Lorsque la cible d'une procédure est atteinte, l'écran des valeurs cibles de la procédure s'affiche et le système émet un son. Vérifiez les valeurs cibles de la procédure et décidez si vous souhaitez prolonger ou terminer la procédure. La figure 8-5 présente un exemple de l'écran des valeurs cibles d'une procédure de collecte des CMN.

Figure 8-5 : Exemple de l'écran des valeurs cibles d'une procédure de collecte des CMN

Prolongation de la procédure

1. Appuyez sur le bouton de la valeur cible que vous désirez augmenter et utilisez le pavé de saisie des données pour entrer une nouvelle valeur cible. L'écran des valeurs cibles de la procédure s'affiche.
2. Vérifiez les valeurs cibles de la procédure.
3. Appuyez sur le bouton **Confirmer**. Le système poursuit la procédure. Une fois la nouvelle valeur cible atteinte, l'écran des valeurs cibles de la procédure s'affiche et le système émet un son.

Fin de la procédure avec restitution

1. Appuyez sur le bouton **Restituer**. L'écran de confirmation de la restitution s'affiche.
2. Appuyez sur le bouton **Restituer,** puis sur **Confirmer**.
3. Suivez les instructions à l'écran pour clamper la tubulure de prélèvement.
4. Appuyez sur le bouton **Continuer**. Le système teste la pression dans la tubulure de prélèvement.
5. Suivez les instructions à l'écran pour ouvrir la tubulure d'entrée du sérum physiologique.
6. Appuyez sur le bouton **Continuer**. L'écran d'état de la restitution s'affiche.

Fin de la procédure sans restitution

1. Appuyez sur le bouton de menu **Fin de procédure**.
2. Appuyez sur l'onglet **Déconnexion**. L'écran de confirmation de déconnexion s'affiche.
3. Appuyez sur le bouton **Déconnecter**, puis sur **Confirmer**.
4. Suivez les instructions de la section ci-dessous pour terminer la procédure.

Achèvement de la procédure

Cette section décrit comment déconnecter le patient et vérifier les données de résumé de procédure. Pour savoir comment imprimer une copie d'un rapport de procédure, reportez-vous à la page 45.

Déconnexion du patient

1 Suivez les instructions à l'écran pour effectuer les étapes suivantes :

a. Fermez la tubulure d'entrée de sérum physiologique.

b. Clampez les tubulures de prélèvement et de retour.

c. Déconnectez les tubulures du patient.

d. Soudez la tubulure AC, la tubulure de sérum physiologique et les tubulures vers les poches.

2 Appuyez sur le bouton **Décharger**. Le système confirme que les tubulures de prélèvement et de retour sont clampées, et relève la cassette. L'écran de résumé de procédure s'affiche.

Vérification des données de résumé de procédure

Le résumé de procédure contient des données importantes sur la procédure. L'écran s'affiche à la fin de la procédure une fois que vous avez relevé la cassette. Les figures 8-6 et 8-7 présentent des exemples d'écrans de résumé de procédure, et les tableaux 8-2 et 8-3 contiennent la description des données.

Remarque : Les heures de début et de fin de l'écran de résumé de procédure sont exactes à ± 1 minute.

Figure 8-6 : Exemple de page 1 de l'écran de résumé d'une procédure de collecte des CMN

Tableau 8-2 : Description des données de la page 1 de l'écran de résumé d'une procédure de collecte des CMN

Données	Description
Poche de collecte	Volume total de fluide dans la poche de collecte
AC dans poche de collecte	Volume total d'AC dans la poche de collecte
Poche de plasma	Volume total de fluide dans la poche à plasma
AC dans la poche de plasma	Volume total d'AC dans la poche à plasma
AC infusé au patient	Volume total d'AC reçu par le patient
Sérum physiologique perfusé au patient	Volume total de sérum physiologique reçu par le patient
Heure de début	Heure à laquelle l'opérateur a appuyé sur le bouton **Démarrer la procédure**
Heure de fin	Heure à laquelle le système a effectué la restitution
Durée de la procédure	Durée totale d'actionnement des pompes par le système. N'inclut pas la durée d'inactivité des pompes.
Balance des fluides	Balance des fluides du patient (en ml) à la fin de la procédure
Balance des fluides	Balance des fluides du patient (en %) à la fin de la procédure
Volume de sang traité	Volume d'entrée total traité. N'inclut pas le volume AC.

Figure 8-7 : Exemple de page 2 de l'écran de résumé d'une procédure de collecte des CMN

Tableau 8-3 : Description des données de la page 2 de l'écran de résumé d'une procédure de collecte des CMN

Données	Description
Profondeur de début de collecte	Profondeur de collecte au début de la procédure
Profondeur de fin de collecte	Profondeur de collecte à la fin de la procédure
AC utilisé	Volume total d'AC utilisé, y compris le volume utilisé pour amorcer la tubulure AC
Amorçage personnalisé	Volume total de fluide utilisé pour l'amorçage personnalisé
Rinçage au sérum physiologique	Volume total de sérum physiologique utilisé pour le rinçage au sérum physiologique
Restitution	Volume total de fluide traité par la pompe de retour au cours de la restitution

Démarrage d'une nouvelle procédure

Retirez le kit selon les instructions de la page 67, puis appuyez sur le bouton **Nouvelle procédure** de la page 2 du résumé de procédure. Le système se réinitialise afin que vous puissiez sélectionner une nouvelle procédure.

9

Dépannage

Intervention en cas d'alarme

Le système Spectra Optia est équipé de systèmes de contrôle et de sécurité indépendants qui surveillent en permanence les performances du système. Si le système de contrôle ou de sécurité détecte une erreur de fonctionnement ou une situation de fonctionnement potentiellement dangereuse, il active une alarme sonore et allume des voyants de mise en garde sur le panneau avant. Lorsque l'alarme est détectée par le système de sécurité, les voyants de mise en garde se mettent à clignoter. Le système affiche alors des informations d'alarme et des instructions de dépannage à l'écran. La figure 9-1 présente un exemple d'écran d'alarme activée tel qu'il s'affiche si une alarme se déclenche. La figure 9-2 présente un exemple d'écran d'action d'alarme. Le tableau 9-1 décrit les différentes sections des écrans.

L'opérateur joue un rôle essentiel dans la sécurité du fonctionnement du système. Si une alarme se déclenche, il est essentiel que l'opérateur prenne en compte toutes les causes possibles et lise attentivement les instructions qui s'affichent à l'écran pour désactiver l'alarme. Il incombe à l'opérateur de déterminer si la procédure peut être poursuivie en toute sécurité et de suivre les instructions appropriées.

1
2
3
4
Le détecteur de fluide AC n'a pas détecté de fluide.
Le détecteur de fluide AC n'a pas détecté de fluide. Le système n'a pas pu amorcer la tubulure AC.
Réessayer
Tubulure AC pas installée dans détecteur de fluide AC.
Poche d'AC pas connectée.
Obstruction de la tubulure AC.
Restituer
Corps étranger sur détecteur de fluide AC.
Décharger
12:28
30-09-2007
EP

Figure 9-1 : Exemple d'écran d'alarme activée

1
2
3
4
Le détecteur de fluide AC n'a pas détecté de fluide.
Le détecteur de fluide AC n'a pas détecté de fluide. Le système n'a pas pu amorcer la tubulure AC.
Tubulure AC pas installée dans détecteur de fluide AC.
1. Confirmez que la tubulure AC est dans le détecteur de fluide AC.
2. Appuyez sur Réessayer.
12:28
30-09-2007
EP

Figure 9-2 : Exemple d'écran d'action d'alarme

Tableau 9-1 : Description des sections de l'écran d'alarme activée

	Section	Description
1	Nom de l'alarme	Indique le nom de l'alarme qui s'est déclenchée.
2	Explication de l'alarme	Explique brièvement ce qui a déclenché l'alarme.
3	Causes éventuelles	Indique les causes éventuelles de l'alarme, de la plus probable (en haut) à la moins probable (en bas). Chaque cause éventuelle est représentée par un bouton activé sur lequel vous pouvez appuyer pour afficher les étapes à suivre afin de résoudre la ou les causes ayant déclenché l'alarme.
4	Boutons d'action	Affiche les boutons activés des actions disponibles sur lesquels vous pouvez appuyer pour vous aider à résoudre le problème. Pour plus de détails, prenez connaissance des étapes d'action pour chaque cause éventuelle avant d'appuyer sur un bouton d'action.

Si une alarme se déclenche, procédez de la manière suivante :

Remarque : Si vous voulez mettre l'alarme en sourdine, appuyez sur le bouton Silence au bas de l'écran.

1 Lisez le nom de l'alarme et son explication.

2 Lisez la liste des causes éventuelles ayant pu déclencher cette alarme et identifiez la cause vous paraissant la plus probable.

3 Appuyez sur le bouton correspondant à la cause que vous avez identifiée. L'écran d'action s'affiche (voir la figure 9-2).

4 Suivez les étapes de l'écran d'action pour résoudre le problème ayant déclenché l'alarme.

5 Si l'action pour la cause identifiée ne résout pas le problème, répétez les étapes ci-dessus pour identifier d'autres causes éventuelles. Pour afficher les écrans d'action précédents ou suivants, appuyez sur les boutons de défilement. Pour retourner à l'écran d'alarme, appuyez sur le bouton Retour.

6 S'il vous est demandé de contacter le service technique pour obtenir de l'aide, notez le nom exact de l'alarme, tel qu'affiché à l'écran. Soyez prêt à lui fournir ce nom.

Intervention en cas de plusieurs alarmes

Pour afficher une liste des alarmes activées, procédez de la manière suivante :

1 Appuyez sur le bouton d'alarme activée au bas de l'écran. L'écran s'affiche avec une liste d'alarmes activées.

2 Appuyez sur le bouton de l'alarme que vous voulez désactiver.

3 Pour quitter l'écran d'alarme activée, appuyez sur le bouton Retour.

Remarque : Vous devez désactiver toutes les alarmes avant de pouvoir relancer la procédure. Le bouton d'alarme activée s'affiche au bas de l'écran s'il reste des problèmes à résoudre. Certains problèmes peuvent se résoudre d'eux-mêmes lorsque vous résolvez d'autres problèmes ; dans ce cas, ils disparaissent de l'écran d'alarmes activées.

Affichage de l'historique des alarmes

1 Appuyez sur le bouton de menu **Données**. Les onglets du menu s'affichent.

2 Appuyez sur l'onglet **Historique des alarmes**. L'écran de l'historique des alarmes s'affiche avec une liste d'alarmes qui se sont déclenchées, y compris l'heure de l'alarme.

3 Pour quitter cet écran, appuyez sur le bouton Retour.

Mise en sourdine de l'alarme

Vous pouvez mettre le son de l'alarme en sourdine pendant 2 minutes en appuyant sur le bouton Silence en bas à gauche de l'écran. Le système émet ensuite une sonnerie de rappel toutes les minutes pour vous rappeler qu'une alarme s'est déclenchée. Si une nouvelle alarme se déclenche, le système rétablit le son de l'alarme.

Gestion de l'anticoagulation du circuit extracorporel

Attention : CaridianBCT a validé les performances du système lorsque le circuit extracorporel est correctement anticoagulé à l'ACD-A, et recommande d'utiliser de l'ACD-A pour anticoaguler le circuit. Il incombe au médecin traitant de prescrire l'anticoagulant à utiliser, mais l'ensemble du personnel participant à l'exécution des procédures d'aphérèse doit lire la notice de l'anticoagulant rédigée par le fabricant avant toute utilisation.

Une anticoagulation correcte du circuit extracorporel du système garantit que le débit de sang et de fluide dans le circuit n'est pas obstrué pendant la procédure. CaridianBCT recommande d'utiliser un ratio Prélèvement : AC de 15 : 1 avec de l'ACD-A. Le ratio Prélèvement : AC par défaut du système est défini sur 10 : 1, mais vous pouvez utiliser un ratio différent sur un patient présentant un état hématologique unique. Si le circuit n'est pas correctement anticoagulé, une agrégation de plaquettes ou des caillots risquent de se former et, à terme, d'obstruer une ou plusieurs des zones suivantes :

- Filtre en bas du réservoir
- Tubulure d'extraction (kit d'échange)
- Tubulure de collecte ou tubulure à plasma (kit de collecte)
- Tubulures de la centrifugeuse, pouvant rendre l'interface instable

Pour éliminer les agrégations ou les caillots, diminuez le ratio Prélèvement : AC. Si une alarme indiquant une possible obstruction se déclenche, suivez les instructions sur l'écran d'action d'alarme et surveillez le système pendant tout le reste de la procédure. Si vous n'éliminez pas l'obstruction, il se peut que vous deviez interrompre la procédure.

Désactivation du système AIM et relance de la procédure en mode semi-automatique

Si vous n'arrivez pas à désactiver certaines alarmes affectant le système AIM, vous pouvez choisir de désactiver ce système et de relancer la procédure en mode semi-automatique ou d'interrompre la procédure. Pour désactiver le système AIM et relancer la procédure en mode semi-automatique, procédez de la manière suivante :

1. Appuyez sur le bouton **Désactiver** de l'écran d'alarme.
2. Vérifiez la position de l'interface par la fenêtre d'observation.
3. Suivez les instructions à l'écran d'alarme pour relancer la procédure.
4. Continuez de contrôler la position de l'interface tout au long de la procédure.

Gestion des fuites

Le détecteur de fuite est une bande sensible à l'humidité qui descend tout le long du panneau arrière jusqu'au sol de la chambre de centrifugation. Lorsqu'il détecte de l'humidité dans la chambre de centrifugation, ou s'il est défectueux, le détecteur déclenche une alarme.

1 Si vous ne voyez pas de trace de sang ou d'humidité, nettoyez le détecteur de fuite avec un tampon imbibé d'alcool en essuyant doucement d'un côté à l'autre. Puis essuyez-le avec un chiffon ou un tampon de gaze propre.

Remarque : Reportez-vous à la section « Décontamination du système », page 129, pour de plus amples instructions sur la décontamination du système Spectra Optia après une fuite.

2 Si vous voyez des traces fines de sang ou d'humidité sur les panneaux internes de la chambre de centrifugation, cela signifie qu'il y a une petite fuite. Optez pour l'une des procédures ci-dessous pour interrompre la procédure :

- Si le patient n'est pas connecté et que la cassette est abaissée, appuyez sur le bouton **Décharger** et déchargez le kit.
- Si le patient est connecté et que la procédure est en cours, appuyez sur le bouton **Restituer**.
- Si l'option de restitution n'est pas disponible, appuyez sur **Déconnecter**.

3 Si vous remarquez la présence de sang dans la chambre de centrifugation, appuyez sur le bouton **Déconnecter** et déconnectez le patient.

Reprise d'une procédure après la réinitialisation du système

Le système se réinitialise dans les conditions suivantes :

- L'alimentation du courant électrique au système est coupée, puis restaurée.
- Appuyez sur le bouton **Réinitialiser**, selon les instructions de l'écran d'alarme.
- Une alarme entraîne la réinitialisation du système.
- Mettez le système hors tension, puis remettez-le en marche.

Après la réinitialisation, le système effectue une série de tests pour vérifier que la procédure peut reprendre en toute sécurité et un écran de reprise de réinitialisation s'affiche. Procédez de la manière suivante :

1 Suivez les instructions à l'écran pour reprendre la procédure au point où elle en était avant la réinitialisation. Vous pouvez également décider d'interrompre la procédure.

- Si la réinitialisation se produit au cours d'une procédure et que vous choisissez de poursuivre la procédure, un écran s'affiche vous demandant de vérifier que les deux tubulures de sérum physiologique sont fermées. Suivez les instructions à l'écran pour confirmer que les tubulures sont fermées.
- Si une alarme était activée lors de la réinitialisation, les boutons d'action s'affichant sur l'écran sont les mêmes que ceux qui étaient disponibles sur l'écran d'alarme. Si la raison de l'alarme persiste alors que vous avez suivi les instructions de l'écran, l'alarme se déclenche à nouveau.

2 Vérifiez que le système a restauré les données patient et de procédure que vous aviez entrées avant la réinitialisation. Le système restaure les données uniquement si la cassette du kit est abaissée au moment de la réinitialisation.

- Si la réinitialisation se produit avant le début de l'amorçage personnalisé, le système ne restaure pas les données de l'amorçage. Allez à l'écran de saisie des données de l'amorçage personnalisé et entrez à nouveau les données.

3 Vérifiez que vous avez terminé la tâche qui était affichée à l'écran avant la réinitialisation. Selon le moment de la réinitialisation, vous devrez peut-être répéter une séquence d'étapes.

- Si elle se produit au cours de l'administration d'un bolus de fluide, le système l'interrompt. Allez à l'écran d'état de l'échange pour afficher le volume administré par le système.

Réalisation d'une restitution manuelle

Important : Vous devez lire et comprendre ces instructions avant de tenter d'effectuer une restitution manuelle.

Si vous n'êtes pas en mesure de terminer une procédure en raison d'une alarme, d'une panne de courant ou d'un dysfonctionnement du système, vous pouvez choisir d'effectuer une restitution manuelle. Pour cela, procédez de la manière suivante.

Soudure et clampage des tubulures

1. Clampez les tubulures de prélèvement et de retour.
2. Fermez les tubulures de sérum physiologique.
3. Déconnectez la tubulure de prélèvement du patient.
4. Soudez la tubulure AC.
5. Si vous utilisez un kit d'échange, soudez les tubulures d'extraction et de remplacement.
6. Si vous utilisez un kit de collecte, soudez les tubulures de collecte et à plasma.

Remarque : Veillez à ne pas souder la tubulure vers la poche à air. Si vous soudez cette tubulure, vous ne pourrez pas continuer la restitution manuelle.

7. Mettez le système Spectra Optia hors tension.

Purge de l'anneau de centrifugation

1. Ouvrez la porte de la centrifugeuse. Si cette dernière ne s'ouvre pas, suivez les instructions de la page 122 pour l'ouvrir manuellement.
2. Retirez l'anneau de centrifugation du plateau et accrochez-le sur la potence IV, la tubulure de prélèvement étant placée sur la partie la plus élevée, afin que le fluide contenu dans l'anneau de centrifugation s'écoule dans le réservoir de la cassette.

3 Vérifiez que la valve à hématies est ouverte (figure 9-3) ; dans le cas contraire, le fluide ne s'écoule pas.

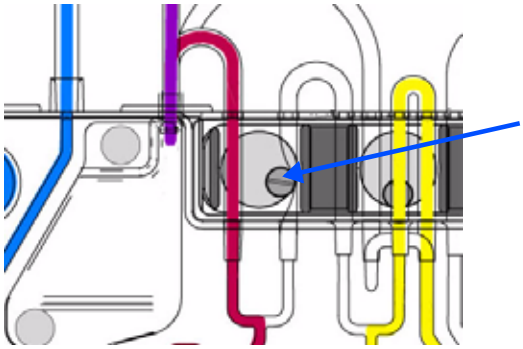


Figure 9-3 : Valve à hématies en position ouverte (kit d'échange présenté ici)

Restitution du fluide au patient

1 Retirez le rotor de la pompe de retour :

a. Poussez le rotor à l'intérieur et tournez-le vers la gauche pour le débloquer.

b. Retirez le rotor du corps de pompe.

2 À l'aide d'un hémostat, clampez la tubulure à hématies directement sous la cassette (figure 9-4).

Remarque : Ne soudez pas la tubulure à hématies au lieu de la clamper. Si vous soudez la tubulure, le kit pourrait fuir lorsque vous allez relever la cassette pour décharger le kit.

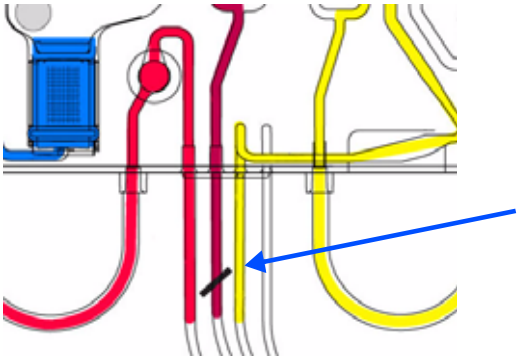


Figure 9-4 : Emplacement du clampage de la tubulure à hématies (kit d'échange présenté ici)

3 Déclampez la tubulure de retour (figure 9-5).

Figure 9-5 : Tubulure de retour déclampée

4 Appuyez doucement sur la poche à air pour pousser le fluide du réservoir vers le patient. Le processus devrait durer quelques minutes. N'essayez pas d'accélérer ce processus en appliquant une pression plus importante sur la poche.

Avertissement : Pendant une restitution manuelle, il ne faut pas appliquer de pression excessive sur la poche de déchet d'air pour faire passer le fluide de la cassette au patient afin de ne pas endommager les hématies retournées au patient.

5 Lorsque le niveau de fluide dans le réservoir descend au niveau du filtre de retour (figure 9-6), clampez la tubulure de retour et n'appuyez plus sur la poche à air.

Avertissement : Pendant une restitution manuelle, il ne faut pas continuer d'appuyer sur la poche de déchet d'air une fois que le fluide du réservoir de la cassette a atteint le niveau du filtre de retour. Si l'opérateur continue d'appuyer sur la poche, c'est de l'air qui sera transmis au patient.

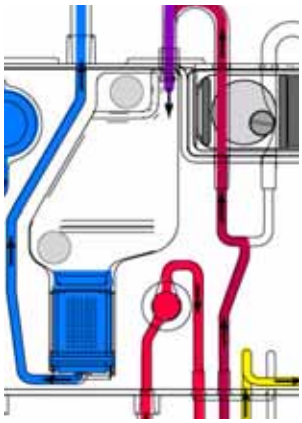


Figure 9-6 : Niveau de fluide dans le réservoir au niveau du filtre de retour (kit d'échange présenté ici)

6 Déconnectez le patient.

7 Retirez l'hémostat de la tubulure à hématies. N'oubliez pas de le faire avant de relever la cassette à l'étape 9 pour éviter toute fuite du capteur de pression de retour.

8 Replacez le rotor de la pompe de retour :

a. Tirez sur la tubulure de la pompe de retour pour l'extraire du corps de pompe et poussez-la vers la cassette.

b. Tout en maintenant la tubulure de la pompe de retour dans la position décrite à l'étape a., poussez sur le rotor pour le replacer dans le corps.

9 Si le système fonctionne, procédez de la manière suivante :

a. Mettez le système en marche.

b. Appuyez sur le bouton **Déconnecter** pour interrompre la procédure.

c. Appuyez sur **Décharger** pour relever la cassette.

d. Déchargez le kit.

10 Si le système ne fonctionne pas, relevez manuellement la cassette, selon les instructions de la page 123, puis déchargez le kit.

Ouverture de la porte de la centrifugeuse et relèvement de la cassette manuels

Si une panne de courant survient lorsque la centrifugeuse est en train de tourner, ou si le système ne fonctionne pas correctement, les pompes s'arrêtent et la porte de la centrifugeuse peut ne pas s'ouvrir. Pour décharger le kit, vous devez ouvrir la porte de la centrifugeuse et relever la cassette manuellement.

Ouverture manuelle de la porte de la centrifugeuse

1. Confirmez que le système est hors tension. Débranchez le système de la prise électrique.
2. Retirez le capuchon de l'orifice de verrouillage/déverrouillage de la centrifugeuse, situé en haut à droite de la porte de la centrifugeuse.
3. Insérez la clé de la porte de la centrifugeuse ou une longue tige fine en métal dans l'orifice de verrouillage/déverrouillage (figure 9-7). Poussez la clé jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre.

Remarque : N'utilisez pas un coton-tige, un morceau de bois ou tout autre objet cassable pour ouvrir manuellement la porte de la centrifugeuse au cas où il se casserait à l'intérieur du verrou et le bloquerait.

Figure 9-7 : Clé de la porte de la centrifugeuse dans l'orifice de verrouillage/déverrouillage

4. Retirez la clé.
5. Appuyez sur la poignée de la porte de la centrifugeuse et abaissez doucement la porte. Replacez le capuchon sur l'orifice de verrouillage/déverrouillage.

Relèvement manuel de la cassette

Si un dysfonctionnement du système se produit et que vous devez mettre le système Spectra Optia hors tension, vous pouvez relever manuellement la cassette pour retirer le kit. Pour relever la cassette et ouvrir les valves, procédez de la manière suivante :

Avertissement : Ne pas appuyer sur le bouton Décharger pour décharger les tubulures des pompes ou retirer le kit lorsqu'un patient est connecté au système Spectra Optia pour ne pas que le patient reçoive un excédent de fluide des tubulures de prélèvement et de retour.

1. Confirmez que le patient est déconnecté.
2. Soudez les tubulures allant aux poches de fluide.
3. Débranchez le système de la prise électrique.
4. Tournez chaque valve en position d'ouverture à l'aide d'un tournevis à lame plate (figure 9-8).

Figure 9-8 : Positionnement des valves en position d'ouverture

5. Retirez le rotor de chaque pompe du corps de pompe :
   a. Poussez le rotor à l'intérieur et tournez-le vers la gauche.
   b. Retirez le rotor du corps de pompe.

6 Insérez le tournevis dans le petit orifice de la grille d'aération située à l'arrière du système (figure 9-9) jusqu'à ce que la lame du tournevis s'emboîte dans la fente de l'extrémité de la tige attachée à l'arrière du support de cassette. Vous devrez peut-être incliner le tournevis pour trouver la tige.

Figure 9-9 : Insertion du tournevis dans l'orifice à l'arrière du système

7 Tournez le tournevis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il ne tourne plus et que le support de cassette soit complètement relevé.

8 Suivez les instructions de la page 67 pour retirer le kit du système.

10

Entretien du système Spectra Optia

Nettoyage du système

Nettoyez le système Spectra Optia après chaque procédure et toutes les semaines. Hormis le fait de vérifier que le système est propre et intact avant de l'utiliser, vous n'êtes pas tenu d'effectuer l'entretien du système.

Avertissement : Mettre le système hors tension avant de le nettoyer pour éviter les accidents ou la détérioration de l'équipement.

Cette section explique la fréquence et les procédures de nettoyage recommandées pour le système Spectra Optia, notamment :

- Nettoyage de routine après chaque procédure
- Nettoyage hebdomadaire
- Nettoyage périodique

Nettoyage de routine après chaque procédure

Avertissement : Lors du nettoyage des surfaces de l'équipement qui ont pu être en contact avec du sang, prendre les précautions appropriées pour éviter une exposition possible aux maladies infectieuses et leur transmission.

Nettoyez les surfaces et l'écran tactile du système Spectra Optia avec un chiffon ou un tampon de gaze propre, de l'eau et un détergent doux sans risque pour le plastique pour enlever toute trace de saleté et de fluide. En cas de fuite de sang, suivez les instructions de la section « Décontamination du système ».

Nettoyage hebdomadaire

Nettoyez les capteurs, les détecteurs et les valves du panneau avant du système Spectra Optia toutes les semaines, selon les instructions ci-dessous.

Nettoyage des capteurs et des détecteurs

Les fuites sur les capteurs et les détecteurs peuvent perturber le fonctionnement du système et ne sont pas toujours visibles. C'est pourquoi il est important de nettoyer les capteurs et les détecteurs toutes les semaines et après toute fuite.

Nettoyez les capteurs et les détecteurs à l'aide d'un tampon de gaze ou d'un coton-tige imbibé d'eau. N'utilisez pas de détergent pour nettoyer les capteurs et les détecteurs ; un détergent risque de laisser des résidus s'il n'est pas bien éliminé. Essuyez le détecteur d'hématies immédiatement après l'avoir nettoyé.

Attention : Ne pas pulvériser de liquide sur le détecteur d'hématies pour le nettoyer. L'utilisation d'une quantité excessive de liquide peut endommager le détecteur. Si un liquide doit être pulvérisé sur le panneau avant pour le nettoyer, couvrir auparavant le détecteur d'hématies.

Nettoyage des valves

Nettoyez la surface des valves avec un coton-tige imbibé d'eau et d'un détergent doux.

Nettoyage périodique

Nettoyage des corps et des rotors de pompe

Pour nettoyer les corps et les rotors de pompe, procédez de la manière suivante :

1 Retirez le rotor de chaque pompe du corps de pompe :

a. Poussez le rotor à l'intérieur et tournez-le vers la gauche (figure 10-1).

b. Retirez le rotor du corps de pompe.

Figure 10-1 : Retrait de la pompe du corps de pompe

2 Nettoyez le corps et l'arrière du rotor avec de l'eau, un détergent doux et un chiffon ou une gaze propre. Laissez les surfaces sécher à l'air libre avant de replacer le rotor.

3 Alignez le rotor sur le corps. Vérifiez que la barre en métal à l'intérieur du corps est bien alignée sur la fente correspondante du rotor. Poussez le rotor à l'intérieur et tournez-le vers la droite pour le positionner. Si le rotor n'est pas installé correctement, une alarme se déclenchera au prochain chargement de kit.

Remarque : Assurez-vous de bien replacer le rotor doté d'un point noir dans le corps de la pompe de remplacement/collecte.

Nettoyage du détecteur de fuite

Le détecteur de fuite est une bande sensible à l'humidité qui descend tout le long du panneau arrière jusqu'au sol de la chambre de centrifugation. Pour enlever toute saleté ou corps étranger, nettoyez le détecteur de fuite à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Pour nettoyer le détecteur de fuite après une fuite de fluide importante, procédez de la manière suivante :

1. À l'aide d'un chiffon propre, d'eau et d'un détergent doux, nettoyez la surface le long des arêtes du détecteur de fuite en essuyant doucement d'un côté à l'autre. Veillez à ne pas endommager les arêtes du détecteur. Nettoyer avec de l'eau et du savon permet d'éliminer les matières organiques, y compris les huiles.
2. Laissez le détecteur sécher à l'air libre.
3. Nettoyez le détecteur avec de l'eau pour éliminer tout résidu.
4. Essuyez le détecteur avec un chiffon ou un tampon de gaze propre.

Nettoyage des parois vitrées de la chambre de centrifugation

Les corps étrangers sur les parois vitrées en haut et en bas de la chambre de centrifugation peuvent affecter le fonctionnement du système AIM. Pour nettoyer les parois vitrées, procédez de la manière suivante :

1. Essuyez les surfaces des parois vitrées à l'aide d'un tampon de gaze ou d'un chiffon non pelucheux imbibé d'eau.
2. Laissez les parois vitrées sécher à l'air libre.
3. Nettoyez à nouveau les parois vitrées avec de l'eau pour éliminer tout résidu.
4. Essuyez les parois vitrées avec un tampon de gaze.

Décontamination du système

Pour décontaminer toute partie du système Spectra Optia qui entre en contact avec du sang, utilisez une solution (javellisée) d'hypochlorite de sodium à 0,25 %, consistant en 1 dose d'eau de Javel à 5,25 % à 6,0 % vendue dans le commerce diluée dans 18 doses d'eau. Pour une efficacité optimale, préparez la solution le jour de son utilisation.

Remarque : La solution javellisée peut laisser des traces sur l'écran. Vous pouvez utiliser de l'eau ou un détergent doux, non abrasif, pour éliminer ces traces.

Si une fuite de sang se produit, vérifiez les zones suivantes et décontaminez-les, selon les bonnes pratiques de votre établissement.

- Surfaces
- Capteurs
- Valves
- Corps et rotors de pompe
- Chambre de centrifugation
- Plateau

Décontamination des capteurs, des valves et des pompes

Pour décontaminer les capteurs, les valves, les corps et les rotors de pompe, suivez les instructions de la section « Nettoyage hebdomadaire », page 126, et celles de la section « Nettoyage périodique », page 127, en substituant la solution javellisée par un détergent doux.

Décontamination de la surface du système

Utilisez un chiffon, une gaze ou un coton-tige propre imbibé d'une solution javellisée, préparée le jour même, pour décontaminer la surface du système Spectra Optia. Laissez la surface sécher à l'air libre.

Attention : Nettoyer le système Spectra Optia avec un détergent doux et de l'eau ou avec une solution (javellisée) d'hypochlorite de sodium à 0,25 %. L'utilisation d'une solution javellisée plus puissante pourrait endommager ou décolorer le système.

Décontamination de la chambre de centrifugation

Une fuite de sang peut se produire dans la chambre de centrifugation. Il appartient à l'opérateur de nettoyer toute fuite dans la chambre de centrifugation, sauf si du sang s'est répandu dans une zone qui ne peut pas être nettoyée sans démonter la machine. Dans ce cas, contactez le service technique pour obtenir de l'aide.

Décontamination du détecteur de fuite et des parois vitrées

Suivez les instructions des sections « Nettoyage du détecteur de fuite » et « Nettoyage des parois vitrées de la chambre de centrifugation », page 128.

Retrait et décontamination du plateau

1. Ouvrez la porte de la centrifugeuse en saisissant la poignée et en poussant vers le haut avec les doigts pour libérer le verrou.
2. Poussez la tige du loquet du plateau (figure 10-2, numéro 1) vers le centre de la centrifugeuse et relevez le loquet du plateau.
3. Poussez la tige de blocage du plateau (figure 10-2, numéro 2) vers le centre de la centrifugeuse. Poussez la tige à l'intérieur, saisissez le bord du plateau et soulevez-le pour extraire le plateau de la centrifugeuse.

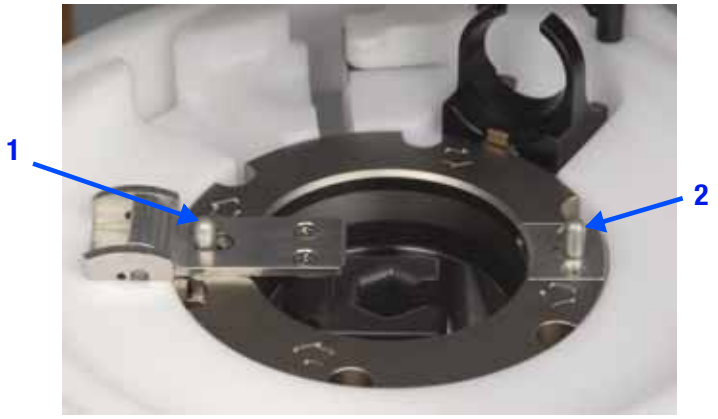


Figure 10-2 : Emplacements des tiges du loquet (1) et de blocage (2) du plateau

4. Nettoyez le plateau avec une solution javellisée et un chiffon ou une gaze propre. Utilisez un coton-tige pour nettoyer la rainure du plateau et un coton-tige sec ou un tampon imbibé d'alcool pour éliminer tout excès de fluide. Laissez le plateau sécher à l'air libre.

Réinstallation du plateau

1 Alignez les deux encoches situées sous le plateau sur les deux tiges en métal de la centrifugeuse (voir la figure 10-3) et appuyez fermement sur le plateau jusqu'à ce que la tige de blocage du plateau s'enclenche correctement. Vous entendrez un déclic lorsque la tige est dans la position correcte.

Figure 10-3 : Alignement des encoches du plateau sur les tiges de la centrifugeuse pour installer le plateau

2 Vérifiez que le plateau est bien bloqué en le tirant vers le haut. Si le plateau est bloqué correctement, il restera en place.

3 Abaissez le loquet du plateau.

4 Fermez la porte de la centrifugeuse.

Entretien préventif

Pour prolonger la durée de vie de l'équipement et garantir une performance optimale du système Spectra Optia, un service technique qualifié doit calibrer le système et effectuer un entretien préventif tous les 6 mois, avec une marge de conformité de ±30 jours par rapport à la date prévue. Contactez le service technique CaridianBCT pour plus d'informations.

11

Spécifications du système Spectra Optia

Spécifications du système Spectra Optia

Spécifications générales du système

Spécifications électriques

Tableau 11-1 : Alimentation électrique et sécurité

Caractéristiques	Performances	Conditions
Conditions requises pour l'alimentation électrique	100 à 240 Vca 10 à 4 A 50/60 Hz	Disjoncteur pour protection en cas de surintensité de courant
Connexion Ethernet	Connecteur opto isolé	• Connexion d'un appareil au système pour imprimer des rapports • Connexion du service technique au système pour télécharger les informations des procédures vers un ordinateur, lorsqu'un patient n'est pas connecté
Certificats de sécurité	Remplit les conditions EN 60601-1 et EN 61010-2-20.	Marquage UE
	L'appareil est approuvé par CSA International selon les normes américaines et canadiennes en vigueur. Pour les normes relatives à ce produit, voir le tableau 11-17, page 140.	Certificat CSA aux normes américaines et canadiennes en vigueur
	Remplit les conditions de la catégorie IP21 d'IEC 60529.	

Spécifications environnementales

Tableau 11-2 : Spécifications environnementales

Caractéristiques	Performances	Conditions
Température de fonctionnement ambiante	15,5 °C à 27,7 °C	

Tableau 11-2 : Spécifications environnementales (suite)

Caractéristiques	Performances	Conditions
Humidité de fonctionnement ambiante	8 à 80 %	Humidité relative (HR), sans condensation
Nettoyage	La surface de l'appareil peut être nettoyée et décontaminée ; les rotors de pompe peuvent être retirés pour être nettoyés ; les fuites de l'anneau de centrifugation sont isolées dans la chambre de centrifugation, et la chambre peut être nettoyée et décontaminée.	L'appareil ne sera pas endommagé s'il est nettoyé et décontaminé avec de l'eau et un détergent doux ou avec une solution javellisée d'hypochlorite de sodium à 0,25 %, comme décrit dans le chapitre 10.
Accès par objets externes	L'appareil est protégé contre l'accès par des objets externes et les chutes d'eau.	
Restrictions	Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement où des explosions peuvent se produire.	
Température d'expédition/de rangement	0 °C à 60 °C	
Taux d'humidité pour l'expédition/le rangement	8 à 80 %	Humidité relative (HR), sans condensation

Spécifications physiques

Tableau 11-3 : Spécifications physiques

Caractéristiques	Performances	Conditions
Surface requise	0,43 m^2	Inclinaison de la surface inférieure à 5 °
Espace minimum	30 cm autour du périmètre de l'appareil	
Hauteur	• 106,4 cm (sans la potence IV) • 162,1 cm (avec la potence IV)	
Largeur	52,7 cm	
Profondeur	81,3 cm	
Poids	92 kg	

Niveau sonore

Tableau 11-4 : Niveau sonore de fonctionnement

Caractéristiques	Performances	Conditions
Niveau sonore moyen au cours de la procédure	68 à 70 dBA	Conditions de procédure normales

Composants du système

Centrifugeuse

Tableau 11-5 : Centrifugeuse

Caractéristiques	Performances	Conditions
Vitesse maximale de la centrifugeuse	3 000 tr/min	
Force G maximale dans l'anneau de centrifugation	1 200 g	Appareil fonctionnant à vitesse maximale.

Pompes

Tableau 11-6 : Plages de débit des pompes

Caractéristiques	Performances	Conditions
Pompe de prélèvement	Jusqu'à 142 ml/min	
Pompe AC	Jusqu'à 12 ml/min	Patient connecté
Pompe de remplacement : • Pendant la procédure • Pendant le bolus	 • Jusqu'à 150 ml/min • 10 à 120 ml/min	La caractéristique de plage de débit pour l'administration d'un bolus représente la plage disponible pour l'opérateur.
Pompe de collecte : • Pendant la procédure • Pendant le bolus	 • Jusqu'à 150 ml/min • 10 à 120 ml/min	La caractéristique de plage de débit pour l'administration d'un bolus représente la plage disponible pour l'opérateur.
Pompe de retour : • Pendant la procédure • Pendant la restitution	 • Jusqu'à 295 ml/min • 2 à 100 ml/min	La caractéristique de plage de débit pour la restitution représente la plage disponible pour l'opérateur.

Tableau 11-6 : Plages de débit des pompes (suite)

Caractéristiques	Performances	Conditions
Précision du volume, toutes pompes confondues	± 6 % de la valeur affichée	Conditions normales de fonctionnement sans constrictions de tubulure. La précision de la pompe peut être affectée par la température et la viscosité des fluides.

Capteurs et détecteurs

Tableau 11-7 : Détecteur de fluide AC et détecteur de fluide de remplacement

Caractéristiques	Performances	Conditions
Délai d'alarme	< 2 secondes après avoir détecté l'absence de fluide. Une alarme est générée lorsque le capteur est déchargé une fois la présence de fluide détectée.	

Tableau 11-8 : Capteur de pression de la centrifugeuse

Caractéristiques	Performances	Conditions
Plage de fonctionnement	400 à 2 000 mm Hg	
Seuil d'alarme	1 350 mm Hg	Précision ± 10 %

Tableau 11-9 : Détecteur de fuite

Caractéristiques	Performances	Conditions
Sensibilité de détection	Détecte les fuites lorsque l'humidité atteint la paroi ou le bas de la chambre. Capable de détecter une goutte de 0,5 ml dans la centrifugeuse.	Conditions d'utilisation normales

Tableau 11-10 : Capteurs de pression d'entrée et de retour

Caractéristiques	Performances	Conditions
Plage de fonctionnement	-300 à +500 mm Hg	
Seuil d'alarme par défaut : • Capteur de pression d'entrée • Capteur de pression de retour	• -250 ± 30 mm Hg • +400 ± 37 mm Hg	
Précision	± 6 % de la mesure du capteur ou ± 20 mm Hg, le plus élevé prévalant	

Tableau 11-11 : Détecteur d'hématies

Caractéristiques	Performances	Conditions
Niveau de détection du débordement	> 1,5 % hématocrite	Pendant une procédure EP, le système dérive automatiquement le fluide de la poche d'extraction lorsqu'il détecte un débordement.

Tableau 11-12 : Détecteurs de réservoir

Caractéristiques	Performances	Conditions
Détecteur de niveau supérieur, détecteur de niveau inférieur	Volume d'action entre les détecteurs : 49 ± 9 ml. Les détecteurs détectent la mousse comme de l'air.	Le détecteur de niveau nécessite une force de charge de > 2,3 kg chacun (> 4,5 kg au total).
Alarmes	Lorsque le fluide n'est pas détecté par le détecteur de niveau inférieur, le détecteur arrête la pompe avant que de l'air ne rentre dans la tubulure au bas de la chambre d'air.	Le système effectue un deuxième contrôle de sécurité (redondant).

Écran tactile

Tableau 11-13 : Écran tactile

Caractéristiques	Performances	Conditions
Écran interactif et imagé (GUI).	Équipé d'un écran tactile interactif. Inclut un haut-parleur pour alarme, des voyants d'alarme et deux boutons de fonction spécifique externes avec icônes (bouton Arrêt et bouton Pause).	Toucher l'écran de façon à causer un changement de résistance.
Dimension	26,7 cm en diagonale	
Type d'écran	Couleur, écran à cristaux liquides (LCD). Comprend des ampoules de rétroéclairage pouvant être remplacées par le service technique, si nécessaire.	

Logiciel du système

Système de sécurité

Tableau 11-14 : Système de sécurité

Caractéristiques	Performances	Conditions
Alarmes	Alarme sonore (peut être mise en sourdine), voyant rouge allumé en continu, voyant rouge clignotant, écran des alarmes	Le voyant clignote si une alarme du système de sécurité se déclenche ; le voyant est allumé en continu si une alarme du système de contrôle se déclenche.
Sécurité	Aucune défaillance ponctuelle ne peut causer de blessure au patient ou à l'opérateur.	

Alarmes

Tableau 11-15 : Alarmes de débit d'infusion AC

Caractéristiques	Performances	Conditions
Méthode de détection	Limite > d'infusion AC au patient spécifiée par l'opérateur (moyenne sur un remplissage et une vidange du réservoir par le système)	Débit d'infusion AC trop élevé

Tableau 11-16 : Alarmes du débit de la pompe AC

Caractéristiques	Performances	Conditions
Méthode de détection	• Excès de vitesse de la pompe AC • AC administré directement au patient • Ratio Prélèvement : AC trop faible • Ratio Prélèvement : AC trop élevé	• Vitesse de la pompe AC > 120 tr/min. La pompe s'est arrêtée entre deux tours. • Débit de la pompe AC > débit de la pompe de prélèvement pour plus de 0,4 ml net d'AC pompé au patient • AC calculé par le système > 20 % au-dessous de la valeur spécifiée par l'opérateur pour 2 ml de volume d'entrée • AC calculé par le système > 20 % au-dessous de la valeur spécifiée par l'opérateur pour 10 ml de volume d'entrée
Temps d'attente	< 5 cycles d'occlusion	

Tableau 11-17 : Alarmes de ratio Prélèvement : AC

Caractéristiques	Performances	Conditions
Méthode de détection	• Ratio AC < 20 % au-dessous de la valeur configurée • Ratio AC > 20 % au-dessus de la valeur configurée	• Ratio AC trop faible • Ratio AC trop élevé
Temps d'attente	Une alarme se déclenche lorsque l'une des situations ci-dessus se produit pendant une procédure jusqu'à ce que la restitution commence.	

Kits

Kit d'échange et kit de collecte

Tableau 11-18 : Kit d'échange et kit de collecte

Caractéristiques	Performances	Conditions
Volume de sang extracorporel (approximatif) : • Kit d'échange • Kit de collecte	 • 185 ml • 191 ml	
Volume de la poche d'extraction	4 l	Poche sur kit d'échange uniquement.
Volume de la poche de collecte	940 ml	Poche sur kit de collecte uniquement.
Volume du réservoir : • Entre les détecteurs de niveaux supérieur et inférieur • Réservoir entier	 • 49 ml • 56 ml	
Filtre d'AC	Maintient le système fermé fonctionnellement.	Filtre sur kit de collecte uniquement.
Filtre du réservoir de retour	Empêche les particules (200 micromètres ou plus larges) d'entrer dans la tubulure au bas du réservoir.	Le réservoir de retour empêche > 0,5 ml d'air d'entrer dans la tubulure de retour.
Piège dans la tubulure de prélèvement	Collecte les grosses particules.	
Volume résiduel d'hématies : • Restitution effectuée • Aucune restitution effectuée	 • ± 10 ml • Volume extracorporel du kit multiplié par l'hématocrite (Hct) du patient	Conditions d'utilisation normales
Durée d'utilisation de l'anneau de centrifugation	8 heures	Conditions d'utilisation normales

Symboles et certifications

Les symboles présentés dans le tableau 11-19 peuvent apparaître sur le système Spectra Optia, selon les cas.

Tableau 11-19 : Symboles et certifications du système Spectra Optia

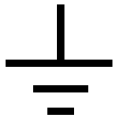
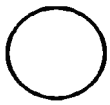
Symboles	Définition
CE 0086	Indique que l'appareil est fabriqué conformément à la Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative au matériel médical. Ce marquage porte le numéro d'Organisme notifié 0086 indiquant l'approbation du British Standards Institute pour ces appareils au sein de l'Union européenne.
C SP® US	Indique que l'apareil est certifié par CSA International selon les normes américaines et canadiennes en vigueur, conformément aux conditions CAN/CSA-C22.2 No. 601-1-M90, CAN/CSA-C22.2 No. 1010.2.20-94 et UL 60601-1, de même qu'aux amendements respectifs relatifs à ces normes.
	Indique que l'appareil est classé comme pièce appliquée sur le malade de type BF, selon la norme de sécurité IEC/EN 60601-1. Cette classification est basée sur le degré de protection contre les décharges électriques spécifié par cette norme.
	Indique que l'opérateur doit lire la documentation fournie avant d'utiliser l'appareil pour le faire fonctionner en toute sécurité.
IP21	Indique que l'appareil est protégé contre l'accès par des objets externes et les chutes d'eau, selon la définition de la norme IEC 60529.
	Indique que l'appareil doit être alimenté par un courant alternatif.
	Indique une borne de conducteur de protection. Située près des mises à la terre des châssis.
	Indique une prise de terre de protection. Située près des mises à la terre des châssis.

Tableau 11-19 : Symboles et certifications du système Spectra Optia (suite)

Symboles	Définition
	Directive DEEE : le produit est conforme à la directive 2002/96/CE sur les déchets liés aux équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Indique un conduit pour fluide.
	Indique à l'utilisateur de ne pas utiliser le produit si le paquet est endommagé.
	Indique que le produit est apyrogène.
	Indique que le produit ne doit être utilisé qu'une seule fois.
	Indique le fabricant du produit lorsqu'il est accompagné du nom du fabricant.
	Indique la date de fabrication (date de stérilisation) du produit lorsqu'il est accompagné d'une date spécifique.
	Indique le représentant agréé du fabricant lorsqu'il est accompagné du nom du représentant.
	Indique la quantité du produit lorsqu'elle est mentionnée dans le carré.

Tableau 11-19 : Symboles et certifications du système Spectra Optia (suite)

Symboles	Définition
	Indique le lot du produit lorsqu'il est accompagné d'un numéro de lot.
	Indique la date de péremption du produit lorsqu'il est accompagné d'une date spécifique.
	Indique que le produit a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.
	Indique que l'utilisation du produit est autorisée uniquement par un médecin.
	Indique le numéro de catalogue du produit lorsqu'il est accompagné de ce numéro.
	Indique que l'utilisateur doit lire les instructions avant d'utiliser le produit.
	Indique que l'alimentation principale est activée.
	Indique que l'alimentation principale est désactivée.

12

Système Seal Safe

Description et composants du système Seal Safe

Le système Seal Safe est conçu pour souder des tubulures distribuées par CaridianBCT. Il génère un champ électromagnétique de radiofréquence (RF) entre les mâchoires de la tête de soudure pour souder la tubulure. Le système Seal Safe est composé des éléments suivants :

- Tête de soudure
- Support de la tête de soudure
- Câble RF
- Générateur RF (à l'intérieur du système Spectra Optia)
- Pare-éclaboussures jetable (facultatif)

Installation du système Seal Safe

Le système Seal Safe repose dans un support situé sur le panneau avant du système Spectra Optia. Pour installer le dispositif, procédez de la manière suivante :

1 Attachez l'une des extrémités du câble RF au connecteur du système Spectra Optia et l'autre extrémité du câble au connecteur de la tête de soudure. Tournez les extrémités du câble dans le sens des aiguilles d'une montre pour les bloquer en place.

2 Attachez un pare-éclaboussures jetable sur la tête de soudure, le cas échéant. Pour plus d'informations sur la façon d'attacher le pare-éclaboussures, reportez-vous à la page 152.

3 Placez la tête de soudure dans le support. Le dispositif est maintenant prêt à l'emploi.

Utilisation du système Seal Safe

Pour utiliser le système Seal Safe, procédez de la manière suivante :

Avertissement : Vérifier que la tête de soudure et la tubulure ne contiennent ni trace d'humidité ni corps étranger avant d'utiliser le système Seal Safe.

Avertissement : Ne pas souder la tubulure à moins de 8 cm de l'aiguille au risque de causer une brûlure au point d'entrée de l'aiguille.

Avertissement : Ne pas placer les doigts à moins de 2,5 cm de la mâchoire de soudure du système Seal Safe pour éviter des brûlures de type radiofréquence.

1 Placez la tête de soudure dans la paume de votre main et les doigts sur le revêtement en plastique du levier afin que les mâchoires s'ouvrent vers le haut et que vous puissiez voir le voyant indicateur situé sur la tête (figure 12-1).

Figure 12-1 : Tenue de la tête de soudure

2 Placez la tubulure dans la mâchoire de la tête et appuyez sur le levier jusqu'à ce que la mâchoire soit complètement fermée et que le voyant indicateur s'allume (figure 12-2).

Figure 12-2 : Pression sur le levier jusqu'à ce que le voyant indicateur s'allume

3 Une fois que le voyant s'éteint, conservez la mâchoire fermée pendant encore une seconde, puis relâchez le levier.

4 Retirez la tubulure et inspectez l'intégrité de la soudure.

5 Replacez la tête de soudure dans le support du système Spectra Optia.

Nettoyage du système Seal Safe

Le système Seal Safe nécessite uniquement un nettoyage périodique. Cette section contient des instructions sur la façon de nettoyer le système.

Nettoyage de la cavité de la mâchoire de la tête de soudure

Tout corps étranger ou fluide dans la cavité de la mâchoire compromet les performances de l'appareil. Si la cavité de la mâchoire est contaminée, nettoyez-la immédiatement en effectuant les étapes suivantes :

1 Déconnectez le câble RF de la tête de soudure.

Avertissement : Déconnecter la tête de soudure du câble RF avant le nettoyage pour éviter toute brûlure de type radiofréquence.

2 Retirez et mettez le pare-éclaboussures au rebut après l'avoir utilisé.

3 Nettoyez la cavité de la mâchoire avec un coton-tige imbibé d'alcool. N'utilisez pas de solution javellisée pour nettoyer la cavité (figure 12-3).

Figure 12-3 : Nettoyage de la cavité de la mâchoire

4 Nettoyez toutes les surfaces autour de la cavité de la mâchoire. Appuyez sur le levier pour exposer toutes les surfaces en dehors de la cavité et nettoyez-les.

5 Essuyez toutes les parties de la mâchoire et la cavité.

6 Reconnectez le câble RF et replacez la tête de soudure dans le support du système Spectra Optia.

Remarque : Si vous ne réussissez pas à bien nettoyer la cavité de la mâchoire en effectuant les étapes ci-dessus, reportez-vous aux instructions suivantes pour nettoyer la tête de soudure.

Nettoyage de la tête de soudure

Il est facile de démonter la tête de soudure pour bien la nettoyer et la décontaminer. Suivez les instructions ci-dessous pour démonter, nettoyer et remonter la tête de soudure.

Démontage de la tête de soudure

1. Déconnectez le câble RF de la tête de soudure.
2. Retirez et mettez le pare-éclaboussures au rebut après l'avoir utilisé.
3. Placez la tête de soudure à la verticale, l'extrémité de la mâchoire orientée vers le haut, et appuyez sur la mâchoire avec votre pouce pour la fermer. N'appuyez pas sur le levier. Pour obtenir un meilleur levier, placez le bas de la tête de soudure sur une surface matelassée (figure 12-4).

Figure 12-4 : Pression sur la mâchoire pour la fermer

4. Retirez le levier en relâchant légèrement la mâchoire et en tirant sur le levier vers le bas et en arrière (figure 12-5).

Figure 12-5 : Retrait du levier

5 Retirez la mâchoire en tirant vers le haut et de côté (figure 12-6).

Figure 12-6 : Retrait de la mâchoire

Nettoyage des composants de la tête de soudure

1 Une fois la tête de soudure démontée, nettoyez ses composants avec un coton-tige imbibé d'alcool. N'utilisez pas de solution javellisée pour nettoyer les composants.

2 Essuyez les composants avec un chiffon doux.

3 Remontez la tête de soudure selon les instructions ci-dessous.

Réassemblage de la tête de soudure

1 Vérifiez que le ressort est en place dans la tête.

2 Repérez les rainures situées des deux côtés de la tête. Alignez la mâchoire sur les rainures et faites-la glisser le long de la tête de soudure jusqu'à ce qu'elle touche le ressort (figure 12-7). Vérifiez que le ressort repose bien dans le cran de la mâchoire.

Figure 12-7 : Alignement de la mâchoire sur les rainures

3 Appuyez légèrement sur la mâchoire avec votre pouce. Vérifiez que le ressort est toujours bien en place.

4 Replacez le levier en l'inclinant à un angle de 45° et en positionnant le pivot derrière et sous ses fentes (figure 12-8).

Figure 12-8 : Replacement du levier

5 Poussez le levier vers le bas pour enclencher les pivots tout en appuyant simultanément sur la mâchoire avec votre pouce.

6 Relâchez votre pouce. Le levier doit s'enclencher entièrement et attacher la mâchoire sur la tête de soudure.

7 Appuyez sur le levier pour vous assurer que la tête fonctionne mécaniquement. Si la mâchoire ne se ferme pas complètement, vérifiez la position du ressort.

8 Attachez un pare-éclaboussures, le cas échéant.

9 Reconnectez le câble RF et replacez la tête de soudure dans le support du système Spectra Optia.

Ajout d'un pare-éclaboussures

1 Déconnectez le câble RF de la tête de soudure.

2 Préparez un nouveau pare-éclaboussures :

a. Retirez l'encart perforé d'un côté du pare-éclaboussures (figure12-9).

b. Pliez l'autre encart vers l'intérieur à un angle de 90° pour former un clip (figure 12-9).

Figure 12-9 : Préparation d'un nouveau pare-éclaboussures

c. Pliez les côtés du pare-éclaboussures vers l'intérieur aux perforations (figure 12-10).

Figure 12-10 : Pare-éclaboussures plié aux perforations

3 Alignez le pare-éclaboussures sur l'assemblage du levier (situé sur la tête de soudure).

4 Attachez le pare-éclaboussures et utilisez le clip pour le bloquer en place (figure 12-11).

Figure 12-11 : Ajout du pare-éclaboussures et blocage en place

5 Reconnectez le câble RF et replacez la tête de soudure dans le support du système Spectra Optia.

Spécifications du système Seal Safe

Tableau 12-1 : Spécifications physiques

Caractéristiques	Performances
Dimensions physiques (tête de soudure avec câble RF)	Diamètre : 2,5 cm Longueur détendue : environ 1,1 m
Poids	Pièces externes : 0,4 kg

Tableau 12-2 : Spécifications environnementales

Caractéristiques	Performances
Température de fonctionnement ambiante	15,5 °C à 27,7 °C
Humidité de fonctionnement ambiante	8 à 80 % d'humidité relative (HR), sans condensation
Facilité de nettoyage	Le dispositif ne sera pas endommagé s'il est nettoyé avec de l'alcool.
Fuite de fluide	La sécurité du dispositif n'est pas compromise s'il se produit une fuite de sérum physiologique sur la surface.
Température d'expédition/de rangement	0 °C à 60 °C

Index

A

ACD-A 13
- toxicité du citrate 13

administration de bolus 79

administration de bolus de fluide 79

affichage de l'heure
- configuration du format 35

affichage de l'heure
- configuration de l'heure 35

affichage de la date
- configuration de la date du jour 35
- configuration du format 35

alarmes 112
- bouton Alarme activée 27
- configuration du volume 35
- écran d'action d'alarme 113
- écran d'alarme activée 112
- historique des alarmes 114
- plusieurs alarmes 114
- son, mise en sourdine 114
- spécifications
  - débit d'infusion AC 140
  - Débit de la pompe AC 140
  - ratio Prélèvement : AC 140

amorçage
- option d'amorçage personnalisé *voir* amorçage personnalisé 54

amorçage personnalisé
- démarrage 55
- plage de valeurs possibles 40
  - procédures de collecte des CMN 43
- prolongation 55
- recommandation 54
  - configuration 38, 39
- saisie des données 54
- sélection des options 53

amorcer
- kit 66

anneau de centrifugation, chargement 61

anticoagulant
- ACD-A 13
  - toxicité du citrate 13
- ajout dans la poche de collecte 95

anticoagulation du circuit extracorporel 115

avertissements relatifs à l'utilisation 3
- électricité 4
- entretien 4
- procédures 4
- solutions et fluides prescrits 6
- système 3
- système Seal Safe 7

B

balance des fluides
- configuration des seuils d'alarme 38
- modification 80
- plage de valeurs possibles 40, 41
- saisie des données 73

balayage de l'interface
- durée 103
  - plage de valeurs possibles 42
- écran de profondeur de collecte 103
- fréquence 103
  - plage de valeurs possibles 42

profondeur 103
plage de valeurs possibles 42
balayage de l'interface, durée du 103
balayage de l'interface, fréquence du 103
balayage de l'interface, profondeur du 103
bolus, fluide
plage de valeurs possibles
débit 41
volume 41
bouton Alarme activée 27
bouton Arrêt 27
bouton de collecte des CMN 101
bouton de contrôle par l'opérateur
écran de collecte 102
écran de profondeur de collecte 104
bouton de contrôle par le système
écran de collecte 102
écran de profondeur de collecte 104
bouton de défilement
vers la gauche/droite 28
vers le haut/bas 28
bouton de renvoi du contenu de la chambre au patient 101
bouton flèche
vers la gauche/droite 28
vers le haut/bas 27
bouton flèche vers la gauche/droite 28
bouton flèche vers le haut/bas 27
bouton Horloge 27
bouton Pause 27
bouton Retour 27
bouton Silence 27
boutons, écran *voir* écran tactile 26

C

capteurs
décontamination 129
fonctions 19
nettoyage 126
spécifications *voir* spécifications, système Spectra Optia 138
cassette
chargement 61
relèvement manuel 122
certifications, système Spectra Optia 142
chambre de centrifugation
composants 20
décontamination 130
Chargement du kit *voir* kit 60
circuit extracorporel, anticoagulation 115
collecte de cellules mononucléées *voir* collecte des CMN 88
collecte des CMN, écran de collecte 102
collier supérieur, chargement 64
composants du panneau avant 18
capteurs et détecteurs 19
pompes 18
valves 19
composants du système
système Seal Safe *voir* composants, système Seal Safe 146
Système Spectra Optia *voir* composants, système Spectra Optia 16
composants, système Seal Safe 146
composants, système Spectra Optia 16
chambre de centrifugation 20
panneau avant 18
capteurs et détecteurs 19
pompes 18
valves 19
plateau 21
concentration en plaquettes dans la tubulure de collecte 104
conditions de fonctionnement
mode Vigilance 24
configuration 34
paramètres indépendants des procédures 34
rapport 36
réchauffeur de sang 37
système 35
paramètres spécifiques aux procédures 38
Procédures de collecte des CMN 39
Procédures EP 38
configuration de l'adresse IP 36
configuration de la fréquence de mise à jour du rapport 36
configuration de la langue 35
configuration de rapport 36
configuration des décimales 35
configuration du format de papier 36
configuration du numéro de port 36
configuration du système 35

configuration du test de connexion 36
connexion d'un périphérique au système
imprimante 45
ordinateur 45
connexion, patient 76, 93
gaine de l'aiguille, utilisation de la 94

D

débit d'infusion AC
configuration 38, 39
plage de valeurs possibles 41, 43
débit de collecte
plage de valeurs possibles 43
débit de collecte, vidange de la chambre 104
plage de valeurs possibles 42
débit de prélèvement
plage de valeurs possibles 41, 43
déchets infectieux, mise au rebut 14
déchets non infectieux, mise au rebut 14
déconnexion, patient 82, 108
décontamination
stroboscope 130
décontamination, système Spectra Optia 129
capteurs, valves, pompes 129
chambre de centrifugation 130
détecteur de fuite 130
plateau 130
surface, système 129
Démarrage de la procédure 75
démarrage de la procédure 76, 92, 93
dépannage
alarmes 112
écran d'action d'alarme 113
écran d'alarme activée 112
historique des alarmes 114
plusieurs alarmes 114
son, mise en sourdine 114
anticoagulation du circuit extracorporel 115
désactivation du système AIM 115
fuites 116
porte de la centrifugeuse, ouverture manuelle 122
relèvement manuel de la cassette 122
restitution manuelle 118
déplacement, système Spectra Optia 31
déplacement du système dans un véhicule 32
positions de la pédale de commande des roues 32
préparation pour le déplacement 31
description du système
système Seal Safe 146
système Spectra Optia 16
description fonctionnelle d'une procédure de collecte des CMN 88
description fonctionnelle des procédures EP 70
description, système
système Seal Safe 146
système Spectra Optia 16
détecteur de fuite
décontamination 130
gestion des fuites 116
nettoyage 128
spécifications 137
détecteur de fuite *voir* détecteur de fluide 128
détecteurs *voir* capteurs 19
données de procédure
données de résumé de procédure 83, 108
rapports, procédure
impression 45, 49
informations sur chaque rapport 46
rapport de résumé 47
rapports détaillés 48
données de résumé de procédure 83, 108
données fluide 73
balance des fluides 73
modification 80
fluide de remplacement 73
modification du type 80
plage de valeurs possibles 40
données patient
ajustement de l'hématocrite (Hct) saisi 80
calcul du VST 72, 90
hématocrite (Hct), ajustement effectué 105
nombre d'hématies, ajustement effectué 105
nombre de plaquettes, ajustement effectué 105
plage de valeurs possibles 40, 42
saisie 72, 90
durée de balayage de l'interface
plage de valeurs possibles 42
durée de la procédure
configuration, procédures de collecte des CMN 39
plage de valeurs possibles 41, 43, 44

E

échanges plasmatiques *voir EP* 70
écran d'état de l'échange 78
écran de collecte 101
bouton de collecte des CMN 101
bouton de renvoi du contenu de la chambre au patient 101
collecte des CMN 102
état de remplissage de la chambre 102
bouton de contrôle par l'opérateur 102
bouton de contrôle par le système 102
limite inf. 102
limite sup. 102
écran de l'historique des alarmes 114
écran de procédure, principal 77, 98
écran de profondeur de collecte 103
balayage de l'interface 103
durée 103
fréquence 103
profondeur 103
paramètres de vidange de la chambre 104
bouton de contrôle par l'opérateur 104
bouton de contrôle par le système 104
débit de collecte 104
volume 104
écran de suivi du prélèvement 99
flammèche au niveau du port de collecte 100
image de l'interface 99
image du port de collecte 99
valeur de référence établie 100
écran de valeurs cibles (de la procédure) 106
écran de valeurs cibles de la procédure 81, 106
écran principal de procédure 77, 98
écran tactile
action d'alarme 113
alarme activée 112
boutons 26
collecte 101
données de résumé de procédure 83, 108
état de l'échange 78
icônes 27
navigation 25
sections de l'écran (pas alarme) 25
procédure, écran principal 77, 98
profondeur de collecte 103
schéma de couleurs 26
spécifications 139
suivi du prélèvement 99
valeurs cibles de la procédure 81, 106
écran *voir* écran tactile 25
énoncé d'utilisation prévue 3
énoncé de contre-indications d'utilisation 3
entreposage, système Spectra Optia 32
entretien préventif, système Spectra Optia 131
étapes de fonctionnement
étapes de la procédure 24
étapes de la procédure 24
état de remplissage de la chambre 102
limite inf. 102
plage de valeurs possibles 43
limite sup. 102
plage de valeurs possibles 43

F

facteur de compactage
plage de valeurs possibles 41
fin de la procédure 81, 106
fin de la procédure avec restitution 82, 107
fin de la procédure sans restitution 82, 107
flammèche au niveau du port de collecte 100
fluide de remplacement
administration de bolus 79
considérations relatives à l'utilisation 13
modification du type 80
personnalisé
configuration 38
quantité, plage de valeurs possibles 42
saisie des données 73
teneur en citrate 73
fluide de remplacement personnalisé
configuration 38
fluide, remplacement *voir* fluide de remplacement 13
fluides 13
fournitures requises pour les procédures 71, 89
fréquence de balayage de l'interface
plage de valeurs possibles 42
fuites, gestion des 116

G

gaine de l'aiguille, utilisation de la 94
graphique de l'interface
écran principal de procédure 77

H

Hct
ajustement des données saisies 80, 105
plage de valeurs possibles 40, 42
hématocrite *voir* Hct 80

I

icône Coche 28
icône Ne pas connecter le patient 28
icône Priorité opérateur 28
icônes *voir* écran tactile 26
image de l'interface
écran de suivi du prélèvement 99
écran principal de procédure 98
image du port de collecte 99
imprimante
connexion au système 45
test de connectivité au système 46
informations sur l'entretien 12
installation
système Seal Safe 146
interruption d'une procédure 117
interruption de la procédure 81, 106

K

kit
amorçage 66
anticoagulation *voir* circuit extracorporel, anticoagulation 115
chargement 60
anneau de centrifugation 61
cassette 61
collier, supérieur 64
déballage des tubulures et des poches 60
paliers, supérieur et inférieur 64
retrait 67
spécifications 141
test 65

L

limite inf., état de remplissage de la chambre 102
plage de valeurs possibles 43
limite sup., état de remplissage de la chambre 102
plage de valeurs possibles 43

M

mise au rebut des déchets 14
mise en sourdine du son de l'alarme 114
mises en garde relatives à l'utilisation 8
entretien 9
générales relatives au kit 10
kit d'échange 11
kit de collecte 11
procédures 9
système 8
système Seal Safe 11
Mode automatique 22
Mode semi-automatique
icône indiquant le mode semi-automatique 28
passer en mode semi-automatique 22
utilisation après la désactivation du système AIM 115
mode Vigilance 24
modes de fonctionnement 22
Automatique 22
Semi-automatique 22
icône indiquant le mode semi-automatique 28
passer en mode semi-automatique 22
utilisation après la désactivation du système AIM 115
modes de fonctionnement *voir* modes de fonctionnement 22

N

nettoyage, système Seal Safe 149
cavité de la mâchoire 149
pare-éclaboussures, ajout 152
tête de soudure 150
composants 151
réassemblage 151
nettoyage, système Spectra Optia 126
nettoyage de routine après chaque procédure 126
nettoyage hebdomadaire 126
nettoyage périodique 127
nombre d'hématies, ajustement effectué 105
nombre de leucocytes
plage de valeurs possibles 42

nombre de plaquettes
plage de valeurs possibles 42
nombre de plaquettes, ajustement effectué 105
nouvelle procédure, démarrage 85, 110

O

options de procédure 52
amorçage personnalisé
démarrage 55
prolongation 55
recommandation 54
saisie des données 54
sélection 53
réchauffeur de sang, utilisation d'un 57
restitution 53
rinçage au sérum physiologique 56
options, procédure *voir* options de procédure 52
ordinateur
connexion au système 45
test de connectivité au système 46

P

paliers, chargement 64
panne de courant
ouverture manuelle de la porte de la centrifugeuse 122
relèvement manuel de la cassette 122
reprise d'une procédure 117
paramètres de vidange de la chambre 104
débit de collecte 104
plage de valeurs possibles 42
volume 104
plage de valeurs possibles 42
pare-éclaboussures, ajout 152
parois vitrées *voir* stroboscope 128
patient
connexion 76, 93
gaine de l'aiguille, utilisation de la 94
déconnexion 82, 108
réactions éventuelles aux procédures d'aphérèse 14
gestion de la toxicité du citrate 79, 105
plateau
composants 21
décontamination 130
installation 131
retrait 130
poche de collecte, valeur cible
plage de valeurs possibles 44
poids, patient
configuration 35
plage de valeurs possibles 40, 42
pompes
décontamination 129
fonctions 18
nettoyage 127
spécifications *voir* spécifications, système Spectra Optia 136
porte de la centrifugeuse, ouverture manuelle 122
positions de la pédale de commande des roues 32
préparation
système Spectra Optia 30
mise du système hors tension 30
mise en marche du système 30
préparation du système 30
pression d'entrée, seuil d'alarme *voir* seuil d'alarme de pression d'entrée. 38
pression de retour, seuil d'alarme *voir* seuil d'alarme de pression de retour. 38
procédure
démarrage 76, 93
fin 81, 106
fin avec restitution 82, 107
fin sans restitution 82, 107
interruption 81, 106
prolongation 82, 107
procédure, démarrage 75, 92
procédure, démarrage d'une nouvelle 85, 110
procédure, durée *voir* durée de la procédure 43
procédure, rapports *voir* rapports, procédure 49
profondeur de balayage de l'interface
plage de valeurs possibles 42
profondeur de collecte
plage de valeurs possibles 42
sélection 91
prolongation de la procédure 82, 107

R

rapports, procédure 49
impression 45
rapport de résumé 47
rapports détaillés 48
ratio Prélèvement : AC
configuration 38, 39
plage de valeurs possibles 41, 43
réactions éventuelles aux procédures d'aphérèse 14
gestion de la toxicité du citrate 79, 105
réassemblage 151
réchauffeur de sang
configuration 37
volume du kit 37
utilisation d'un 57
volume du kit
plage de valeurs possibles 41, 44
réinitialisation 117
réinitialisation du système au cours d'une procédure 117
reprise d'une procédure 117
restitution
annulation *voir* fin de la procédure sans restitution 82
débit de retour, plage de valeurs possibles
procédures EP 41
réalisation *voir* fin de la procédure avec restitution 82
restitution manuelle 118
sélection des options 53
retrait, kit 67
rinçage au sérum physiologique
réalisation 56
sélection des options 56

S

saisie des données
données patient 72, 90
ajustement de l'hématocrite (Hct) saisi 80
hématocrite (Hct), ajustement effectué 105
nombre d'hématies, ajustement effectué 105
nombre de plaquettes, ajustement effectué 105
fluide *voir* données fluide 73
plages de valeurs possibles 40
procédures de collecte des CMN 42
Procédures EP 40
sélection de la procédure 71, 89
sérum physiologique 13
seuils d'alarme de pression d'entrée
configuration 38, 39
seuils d'alarme de pression de retour
configuration 38, 39
solutions 13
anticoagulant
ACD-A 13
physiologiques 13
son, mise en sourdine 114
spécifications, système Spectra Optia
alarmes
débit d'infusion AC 140
Débit de la pompe AC 140
ratio Prélèvement : AC 140
alimentation électrique et sécurité 134
capteur de pression de la centrifugeuse 137
capteurs de pression d'entrée et de retour 138
centrifugeuse 136
certifications 142
détecteur d'hématies 138
détecteur de fluide AC 137
détecteur de fluide de remplacement 137
détecteur de fuite 137
détecteurs de réservoir 138
écran tactile 139
environnementales 134
kits 141
niveau sonore 136
physiques 135
plages de débit des pompes 136
symboles 142
Système de sécurité 139
stroboscope
décontamination 130
nettoyage 128
symboles, système Spectra Optia 142
symptômes des réactions du patient aux procédures d'aphérèse 14
système de référence du manuel 2
système de référence utilisé dans ce manuel 2

système Seal Safe
description 146
installation 146
nettoyage
cavité de la mâchoire 149
pare-éclaboussures, ajout 152
tête de soudure 151
démontage 150
nettoyage 150

T

taille, patient
configuration 35
plage de valeurs possibles 40, 42
toxicité du citrate 13
gestion 79, 105
tubes d'échantillonnage, utilisation des 96
type de matériel, rapport
configuration 36

V

valeur de référence établie 100
valeurs cibles (de la procédure), écran 81
valeurs cibles de la procédure
plage de valeurs possibles 42, 44
valeurs de la procédure
confirmation 74, 91
plage de valeurs possibles 41, 43
vérification 74, 91
valves
décontamination 129
fonctions 19
nettoyage 127
vérification de la version du logiciel 35
vol. remplacé, plage de valeurs possibles 41
vol. de plasma extrait
plage de valeurs possibles 41, 42
volume de la poche de collecte
plage de valeurs possibles 44
volume de plasma collecté, simultané
configuration 39
plage de valeurs possibles 43, 44
volume de plasma collecté, valeur cible
plage de valeurs possibles 44
volume de sang traité
configuration 39
plage de valeurs possibles 43, 44
volume, vidange de la chambre 104
plage de valeurs possibles 42
volumes plasmatiques échangés
configuration 38
plage de valeurs possibles 41, 42
VST
calcul 72, 90
données patient
plage de valeurs possibles 40, 42
traité
configuration 39
plage de valeurs possibles 43, 44

CaridianBCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, CO 80215 États-Unis
Téléphone : +1.877.339.4228
+1.303.231.4357
Télécopie : +1.866.715.6768
+1.303.542.5215
www.caridianbct.com

CaridianBCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem,
Belgique
Téléphone : +32.2.715.05.90
Télécopie : +32.2.721.07.70

©2008 CaridianBCT, Inc. N° de réf. 777377-099 **N° de réappr. 703029-000**

CaridianBCT